SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 279

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 30 novembre 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorità di Bacino dei fiumi Isonzo, Tagliamento, Livenza, Piave, Brenta-Bacchiglione

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero dell'interno

Ministero della difesa

Ministero della salute

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Ministero dello sviluppo economico

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 29 novembre 2015, n. **189**.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 1° ottobre 2015, n. 154, recante disposizioni urgenti in materia economico-sociale.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. Il decreto-legge 1° ottobre 2015, n. 154, recante disposizioni urgenti in materia economico-sociale, è convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 29 novembre 2015

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

POLETTI, *Ministro del lavoro e delle politiche sociali*

GUIDI, *Ministro dello sviluppo economico*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

ALLEGATO

MODIFICAZIONI APPORTATE
IN SEDE DI CONVERSIONE
AL DECRETO-LEGGE 1° OTTOBRE 2015, N. 154

Dopo l'articolo 1 è inserito il seguente:

«Art. 1-*bis (Misure urgenti in materia di attività di pubblica utilità).* — 1. Allo scopo di consentire alle amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, la continuità nello svolgimento delle attività di pubblica utilità di cui agli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 1° dicembre 1997, n. 468, all'articolo 26, comma 12, del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150, le parole: "in corso alla data di entrata in vigore del presente decreto" sono sostituite dalle seguenti: "che hanno avuto inizio prima della data di adozione della convenzione quadro di cui al comma 2"».

All'articolo 2:

dopo il comma 1 sono aggiunti i seguenti:

«1-*bis*. All'articolo 65-*bis* del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, è aggiunto, in fine, il seguente comma:

"1-*bis*. Ove in forza o per l'effetto di pronunce giurisdizionali sia dichiarata l'inefficacia della vendita di complessi aziendali, si applicano gli articoli 27 e da 54 a 66 in quanto compatibili; i termini per l'esecuzione del nuovo programma, di cui all'articolo 27, comma 2, sono ridotti alla metà e decorrono dalla data di autorizzazione all'esecuzione del programma medesimo. A seguito della predetta autorizzazione il decreto di cui all'articolo 73, se adottato, cessa di avere efficacia".

1-*ter*. Le disposizioni del comma 1-*bis* dell'articolo 65-*bis* del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, introdotto dal comma 1-*bis* del presente articolo, si applicano anche alle procedure di amministrazione straordinaria di cui al decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39, in corso alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

1-*quater*. Ai fini dell'applicazione della lettera *b)* del comma 2 dell'articolo 10 del decreto legislativo 30 maggio 2008, n. 115, come modificato dall'articolo 4 del decreto legislativo 29 marzo 2010, n. 56, nel caso di soggetti che, nel periodo compreso tra la data di entrata in vigore del medesimo decreto legislativo 29 marzo 2010, n. 56, e la data di entrata in vigore del conseguente provvedimento dell'Autorità per l'energia elettrica, il gas e il sistema idrico, erano, anche limitatamente a una parte del suddetto periodo, sottoposte al regime di amministrazione straordinaria, l'unicità del soggetto giuridico titolare dell'unità di produzione e dell'unità di consumo di energia elettrica è verificata alla data del 1° gennaio 2016»;

alla rubrica, le parole: «Misure urgenti per l'esecuzione dei programmi di Amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza» sono sostituite dalle seguenti: «Misure urgenti in favore delle grandi imprese in Amministrazione straordinaria».

All'articolo 3, dopo il comma 1 è aggiunto il seguente:

«1-*bis*. Per l'anno 2015, nel saldo valido ai fini del rispetto del patto di stabilità interno non sono considerate le spese sostenute dagli enti locali, a valere sull'avanzo di amministrazione e su risorse rivenienti dal ricorso al debito, per far fronte ai danni causati da eventi calamitosi verificatisi nell'anno 2015 per i quali sia stato deliberato dal Consiglio dei ministri lo stato di emergenza prima della data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. L'esclusione opera nel limite massimo degli spazi finanziari che residuano dall'applicazione del comma 1. Gli enti locali comunicano, entro il termine perentorio del 10 dicembre 2015, alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della protezione civile, secondo modalità individuate e pubblicate nel sito internet istituzionale del medesimo Dipartimento, gli spazi finanziari di cui necessitano per sostenere le spese di cui al primo periodo. Gli enti locali beneficiari dell'esclusione e l'importo dell'esclusione stessa sono individuati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da emanare entro il 16 dicembre 2015. Qualora la richiesta complessiva risulti superiore agli spazi finanziari disponibili, gli stessi sono attribuiti agli enti richiedenti in misura proporzionale alle rispettive richieste».

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 3340):

Presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri (RENZI), dal Ministro dell'economia e delle finanze (PADOAN), dal Ministro del lavoro e delle politiche sociali (POLETTI) e dal Ministro per lo sviluppo economico (GUIDI), in data 1° ottobre 2015.

Assegnato alla V Commissione (Bilancio, tesoro e programmazione), in sede referente, il 2 ottobre 2015, con pareri del Comitato per la legislazione e delle Commissioni I (Affari costituzionali), II (Giustizia), VII (Cultura), VIII (Ambiente), X (Attività produttive), XI (Lavoro) e Questioni regionali.

Esaminato dalla V Commissione (Bilancio, tesoro e programmazione), in sede referente, l'8, 14, 15, 20 , 27 e 28 ottobre 2015.

Esaminato in Aula il 3 novembre 2015 ed approvato, con modificazioni, il 4 novembre 2015.

Senato della Repubblica (atto n. 2124):

Assegnato alla 5ª Commissione (Bilancio), in sede referente, il 4 novembre 2015, con pareri delle commissioni 1ª (Affari costituzionali) (presupposti di costituzionalità), 1ª (Affari costituzionali), 2ª (Giustizia), 7ª (Istruzione pubblica), 10ª (Industria), 11ª (Lavoro, previdenza sociale), 13ª (Ambiente) e Questioni regionali.

Esaminato dalla 5ª Commissione (Bilancio), in sede referente, il 20 e 24 novembre 2015.

Esaminato in Aula il 24 novembre 2015 ed approvato definitivamente il 25 novembre 2015.

AVVERTENZA:

Il decreto-legge 1° ottobre 2015, n. 154, è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 228 del 1° ottobre 2015.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio di ministri), le modifiche apportate dalla presente legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Il testo del decreto-legge coordinato con la legge di conversione è pubblicato in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 64.

15G00203

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 18 settembre 2015.

Approvazione della tabella di equiparazione per l'inquadramento nei ruoli del personale del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo del personale dirigenziale e non dirigenziale provenienti dall'Ufficio per le politiche del turismo della Presidenza del Consiglio dei ministri.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 1 della legge 24 giugno 2013, n. 71, il quale prevede il trasferimento delle funzioni esercitate dalla Presidenza del Consiglio dei ministri in materia di turismo al Ministero dei beni e delle attività culturali, conseguentemente ridenominato Ministero dei beni, delle attività culturali e del turismo, e il trasferimento delle inerenti risorse umane in servizio alla data del 21 maggio 2013 presso l'Ufficio per le politiche del turismo della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 ottobre 2013, registrato alla Corte dei conti il 21 novembre 2013, registro n. 9, foglio n. 85, con il quale, in attuazione dell'art. 1, commi da 2 a 8 e 10, della predetta legge n. 71 del 2013 sono stati stabiliti termini e modalità per il trasferimento delle risorse umane, strumentali e finanziarie dalla Presidenza del Consiglio dei ministri al Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo;

Visto l'art. 2, comma 1, del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 ottobre 2013, il quale prevede che il personale trasferito «è inquadrato nei ruoli del

personale del Ministero dei beni, delle attività culturali e del turismo sulla base di apposita tabella di equiparazione da definire con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo e con il Ministro per la pubblica amministrazione e per la semplificazione, da adottare entro sessanta giorni dalla data del presente decreto»;

Visto l'art. 1, comma 4, della legge 24 giugno 2013, n. 71, nonché l'art. 2, comma 2, del predetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, i quali stabiliscono che il personale delle qualifiche non dirigenziali trasferito mantiene il trattamento fondamentale ed accessorio, limitatamente alle voci fisse e continuative, corrisposto al momento del trasferimento e, ove risulti più elevato, al personale è corrisposto un assegno *ad personam*, riassorbibile con i successivi miglioramenti economici;

Visti il contratto collettivo nazionale di lavoro relativo al personale con qualifica dirigenziale dell'area I (ministeri e agenzie), quadriennio normativo 2006-2009, sottoscritto il 12 febbraio 2010 e il contratto collettivo nazionale di lavoro relativo al personale con qualifica dirigenziale della Presidenza del Consiglio dei ministri, quadriennio normativo 2006-2009, sottoscritto il 4 agosto 2010;

Visti il contratto collettivo nazionale di lavoro relativo al personale de comparto della Presidenza del Consiglio dei ministri, quadriennio normativo 2006-2009, sottoscritto il 31 luglio 2009, e il contratto collettivo nazionale di lavoro relativo al personale del comparto ministeri, quadriennio normativo 2006-2009, sottoscritto il 14 settembre 2007, i quali contengono la disciplina degli ordinamenti professionali del personale;

Visto l'accordo tra Ministero per i beni e le attività culturali e le organizzazioni sindacali in data 2 dicembre 2010 concernente l'individuazione dei profili professionali del predetto Ministero;

Ritenuto necessario, ai fini dell'individuazione dell'area di inquadramento per il personale delle aree, confrontare i rispettivi contratti nazionali di riferimento e, in particolare, le mansioni, i compiti, le responsabilità ed i titoli di accesso relativi alle posizioni professionali contenute nelle declaratorie di area e di categoria degli ordinamenti professionali del comparto ministeri e del comparto della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Ritenuto opportuno rimettere alla valutazione successiva del Ministero dei beni, delle attività culturali e del turismo la determinazione della corrispondenza con i profili professionali individuati in sede di contrattazione integrativa, provvedendo a definire con il presente decreto esclusivamente la confluenza tra le posizioni e le fasce economiche all'interno delle aree ai soli fini economici;

Visti il contratto collettivo nazionale di lavoro del comparto ministeri del 23 gennaio 2009, e il contratto collettivo nazionale di lavoro del comparto Presidenza del Consiglio dei ministri del 22 luglio 2010, entrambi relativi al biennio economico 2008-2009;

Visto, in particolare, il combinato disposto dell'art. 13 e dell'art. 28, commi 1 e 2, del contratto collettivo nazionale di lavoro del 31 luglio 2009 del comparto della Presidenza del Consiglio dei ministri secondo cui è definita la nuova retribuzione tabellare per orario ordinario di lavoro a 38 ore settimanali;

Vista la tabella *B* del contratto collettivo nazionale di lavoro del comparto Presidenza del Consiglio dei ministri del 22 luglio 2010 recante gli importi annui degli stipendi tabellari rideterminati in applicazione degli articoli 13 e 28 del contratto collettivo nazionale di lavoro del 31 luglio 2009;

Considerata la nuova retribuzione tabellare come rideterminata nella citata tabella *B* a decorrere dal 1° gennaio 2009 in assenza dell'adeguamento all'orario di lavoro a 38 ore settimanali di cui ai citati articoli 13 e 28 del contratto collettivo nazionale di lavoro del 31 luglio 2009;

Ritenuto necessario, ai fini della confluenza nelle fasce retributive del comparto ministeri, confrontare gli importi dei trattamenti tabellari vigenti previsti dalla contrattazione collettiva dei comparti interessati per orario di lavoro pari a 36 ore settimanali, fermo restando il mantenimento del trattamento fondamentale ed accessorio, limitatamente alle voci fisse e continuative, corrisposto al momento del trasferimento secondo quanto previsto dall'art. 1, comma 4, della legge 24 giugno 2013, n. 71;

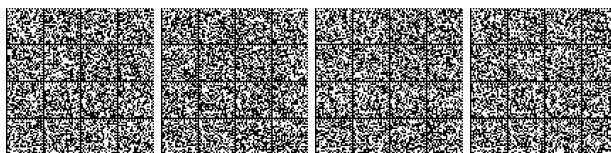
Confrontate le rispettive voci retributive tabellari e individuata la corrispondenza in base al criterio della maggiore prossimità degli importí a parità di inquadramento giuridico;

Ritenuto di dover procedere, alla luce di quanto sopra esposto, all'approvazione della tabella di equiparazione prevista dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 ottobre 2013 sopracitato;

Vista la nota del Dipartimento della funzione pubblica in data 12 maggio 2015 con la quale è stata data informazione alle organizzazioni sindacali;

Vista la delega di funzioni al Ministro senza portafoglio per la semplificazione e la pubblica amministrazione all'on. dott.ssa Marianna Madia conferita con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 aprile 2014;

Su proposta del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione;

Di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro dei beni, delle attività culturali e del turismo;

Decreta:

Art. 1.

1. Per l'inquadramento nei ruoli del personale del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo del personale dirigenziale e non dirigenziale proveniente dall'Ufficio per le politiche del turismo della Presidenza del Consiglio dei ministri è approvata la tabella di equiparazione di cui all'allegato 1.

Il presente provvedimento è trasmesso ai competenti organi di controllo.

Roma, 18 settembre 2015

p. *Il Presidente del Consiglio dei ministri*
Il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione
MADIA

Il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo
FRANCESCHINI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 5 novembre 2015
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 2822

ALLEGATO *1*

Personale interessato	Presidenza del Consiglio dei ministri	Ministero dei beni, delle attività culturali e del turismo
Personale dirigenziale	Dirigente di prima fascia	Dirigente di prima fascia
Personale non dirigenziale	Cat. A - F6	Terza area - F6
	Cat. A - F4	Terza area - F4
	Cat. A - F3	Terza area - F3
	Cat. B - F7	Seconda area - F5
	Cat. B - F6	Seconda area - F4
	Cat. B - F5	Seconda area - F3
	Cat. B - F4	Seconda area - F2
	Cat. B - F3	Seconda area - F1

15A08821

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 6 novembre 2015.

Proroga dello stato di emergenza in conseguenza alle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nei mesi di febbraio e marzo 2015 nel territorio della Regione Abruzzo.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 6 NOVEMBRE 2015

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Visto l'art. 10 del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 29 aprile 2015 con la quale è stato dichiarato, per centottanta giorni, lo stato di emergenza in conseguenza alle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nei mesi di febbraio e marzo 2015 nel territorio della Regione Abruzzo;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista l'ordinanza del capo del Dipartimento della protezione civile n. 256 del 26 maggio 2015 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile conseguenti alle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nei mesi di febbraio e marzo giorni 2015 nel territorio della Regione Abruzzo»;

Vista la nota del Presidente della Regione Abruzzo del 16 ottobre 2015 con la quale è stata richiesta la proroga dello stato di emergenza;

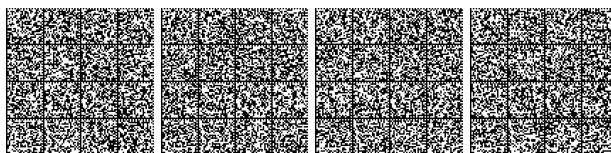
Vista la nota del Dipartimento della protezione civile n. CG/0052747, del 26 ottobre 2015;

Considerato che gli interventi predisposti sono tuttora in corso e che, quindi, l'emergenza non può ritenersi conclusa;

Ritenuto che la predetta situazione emergenziale persiste e che pertanto ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 5, comma 1-*bis*, della citata legge 24 febbraio 1992, n. 225, per la proroga dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 5, comma 1-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modifiche ed integrazioni, è prorogato, per centottanta giorni, lo stato di emergenza in conseguenza alle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nei mesi di febbraio e marzo 2015 nel territorio della Regione Abruzzo.

La presente delibera verrà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 novembre 2015

Il Presidente del Consiglio dei ministri: RENZI

15A08816

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 6 novembre 2015.

Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni dal 14 al 20 ottobre 2015 hanno colpito il territorio della Regione Campania.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 6 NOVEMBRE 2015

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Visto l'art. 10 del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Considerato che nei giorni dal 14 al 20 ottobre 2015 il territorio della Regione Campania è stato interessato da eventi meteorologici di elevata intensità che hanno provocato gravi fenomeni franosi, esondazioni di corsi d'acqua con conseguenti allagamenti di centri abitati, danneggiamenti alle infrastrutture viarie ed alle opere di difesa idraulica, ad edifici pubblici e privati, nonché alla rete dei servizi essenziali ed alle attività agricole e produttive;

Considerato, altresì, che gli eventi sopra descritti hanno determinato una situazione di pericolo per la pubblica incolumità, causando la perdita di vite umane, nonché l'evacuazione di numerose famiglie dalle loro abitazioni;

Considerato, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 5, comma 5-*quinquies*, della richiamata legge 24 febbraio 1992, n. 225, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, dispone, per l'esercizio 2015, di un ammontare pari a euro 140.000.000,00 ai sensi di quanto disposto dalla tabella C della legge 23 dicembre 2014, n. 190, e risulta integrato di 85.000.000,00 ai sensi di quanto stabilito dai commi 52 e 694 dell'art. 1 della legge 23 dicembre 2014, n. 190, oltre che di un ammontare pari a euro 49.543.647,00 ai sensi di quanto previsto dagli articoli 2, comma 1, e 3, commi 1 e 2, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 28 ottobre 2014, adottato in attuazione dell'art. 2, commi 1 e 1-*bis* del decreto-legge 12 maggio 2014, n. 74, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 giugno 2014, n. 93;

Vista la nota della Regione Campania del 27 ottobre 2015;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 29 ottobre 2015, prot. n. CG/0053560 con cui il capo del Dipartimento ha rappresentato la necessità di fronteggiare le esigenze più immediate, a seguito dell'evento di cui sopra, con un importo complessivo pari a euro 38.000.000,00;

Vista la nota del Ministero dell'economia e delle finanze del 5 novembre 2015;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 5 novembre 2015, prot. CG/0054916;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 ottobre 2012 concernente gli indirizzi per lo svolgimento delle attività propedeutiche alle deliberazioni del Consiglio dei ministri e per la predisposizione delle ordinanze di cui all'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli esiti dei sopralluoghi effettuati dai tecnici del Dipartimento della protezione civile nei giorni dal 17 al 27 ottobre 2015;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere tempestivamente a porre in essere tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eventi meteorologici in rassegna;

Tenuto conto che detta situazione di emergenza, per intensità ed estensione, non è fronteggiabile con mezzi e poteri ordinari;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 5, comma 1, della citata legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni, per la dichiarazione dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

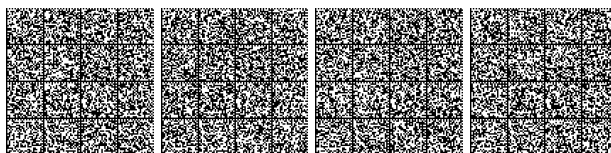
Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 5, commi 1 e 1-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modifiche ed integrazioni, è dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data del presente provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni dal 14 al 20 ottobre 2015 hanno colpito il territorio della Regione Campania.

2. Per l'attuazione degli interventi da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, ai sensi dell'art. 5, comma 2, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, si provvede con ordinanze, emanate dal capo del Dipartimento della protezione civile, acquisita l'intesa della Regione interessata, in deroga ad ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, nei limiti delle risorse di cui al comma 4.

3. Alla scadenza del termine di cui al comma 1, la Regione Campania provvede, in via ordinaria, a coordinare gli interventi conseguenti all'evento finalizzati al superamento della situazione emergenziale in atto.

4. Per l'attuazione dei primi interventi, nelle more della ricognizione in ordine agli effettivi ed indispensabili fabbisogni, è disposto un primo stanziamento di euro 30.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 5, comma 5-*quinquies* della legge 24 febbraio 1992, n. 225.

La presente delibera verrà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 novembre 2015

Il Presidente del Consiglio dei ministri: RENZI

15A08817

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 6 novembre 2015.

Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni 24 e 25 agosto 2015 hanno colpito il territorio della provincia di Siena.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 6 NOVEMBRE 2015

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Visto l'art. 10 del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Considerato che nei giorni 24 e 25 agosto 2015 il territorio della provincia di Siena è stato interessato da eventi meteorologici di elevata intensità, che hanno provocato esondazioni di corsi d'acqua con conseguenti allagamenti di centri abitati, l'abbattimento di alberature, danneggiamenti alle infrastrutture viarie ed alle opere di difesa idraulica, ad edifici pubblici e privati, nonché alla rete dei servizi essenziali ed alle attività agricole e produttive;

Considerato, altresì, che gli eventi sopra descritti hanno determinato una situazione di pericolo per la pubblica incolumità;

Considerato, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 5, comma 5-*quinquies*, della richiamata legge 24 febbraio 1992, n. 225, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, dispone, per l'esercizio 2015, di un ammontare pari a euro 140.000.000,00 ai sensi di quanto disposto dalla tabella C della legge 23 dicembre 2014, n. 190, e risulta integrato di 85.000.000,00 ai sensi di quanto stabilito dai commi 52 e 694 dell'art. 1 della legge 23 dicembre 2014, n. 190, oltre che di un ammontare pari a euro 49.543.647,00 ai sensi di quanto previsto dagli articoli 2, comma 1, e 3, commi 1 e 2, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 28 ottobre 2014, adottato in attuazione dell'art. 2, commi 1 e 1-*bis* del decreto-legge 12 maggio 2014, n. 74, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 giugno 2014, n. 93;

Vista la nota del Presidente della Regione Toscana del 4 settembre 2015;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 14 ottobre 2015 prot. CG/50527;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 ottobre 2012 concernente gli indirizzi per lo svolgimento delle attività propedeutiche alle deliberazioni del Consiglio dei ministri e per la predisposizione delle ordinanze di cui all'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli esiti dei sopralluoghi effettuati dai tecnici del Dipartimento della protezione civile nei giorni 23 e 24 settembre 2015;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere tempestivamente a porre in essere tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eventi meteorologici in rassegna;

Tenuto conto che detta situazione di emergenza, per intensità ed estensione, non è fronteggiabile con mezzi e poteri ordinari;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 5, comma 1, della citata legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni, per la dichiarazione dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 5, commi 1 e 1-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modifiche ed integrazioni, è dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data del presente provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni 24 e 25 agosto 2015 hanno colpito il territorio della Provincia di Siena.

2. Per l'attuazione degli interventi da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, ai sensi dell'art. 5, comma 2, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, si provvede con ordinanze, emanate dal capo del Dipartimento della protezione civile, acquisita l'intesa della regione interessata, in deroga ad ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, nei limiti delle risorse di cui al comma 4.

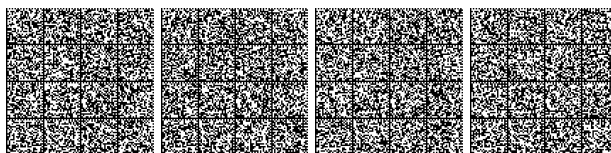
3. Alla scadenza del termine di cui al comma 1, la Regione Toscana provvede, in via ordinaria, a coordinare gli interventi conseguenti all'evento finalizzati al superamento della situazione emergenziale in atto.

4. Per l'attuazione dei primi interventi, nelle more della ricognizione in ordine agli effettivi ed indispensabili fabbisogni, si provvede nel limite di euro 2.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 5, comma 5-*quinquies* della legge 24 febbraio 1992, n. 225.

La presente delibera verrà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 novembre 2015

Il Presidente del Consiglio dei ministri: RENZI

15A08818

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 18 novembre 2015.

Modifica del decreto 23 gennaio 2002 relativo alla individuazione degli Stati o territori a regime fiscale privilegiato.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 110, commi 10 e 12-*bis*, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, il quale prevede che le spese e gli altri componenti negativi derivanti da operazioni, che hanno avuto concreta esecuzione, intercorse con imprese residenti in Italia ed imprese ovvero professionisti localizzati in Stati o territori aventi regimi fiscali privilegiati, sono ammessi in deduzione nei limiti del loro valore normale;

Visto il suddetto art. 110, commi 10 e 12-*bis*, secondo il quale si considerano privilegiati i regimi fiscali di Stati o territori individuati, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, in ragione della mancanza di un adeguato scambio di informazioni;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 23 gennaio 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 29 del 4 febbraio 2002, con il quale sono stati individuati gli Stati ed i territori con regime fiscale privilegiato, di cui al previgente art. 76, comma 7-*bis*, del testo unico delle imposte sui redditi;

Visto l'art. 1, comma 678, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, il quale dispone che l'individuazione dei regimi fiscali privilegiati è effettuata, mediante decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, con esclusivo riferimento alla mancanza di un adeguato scambio di informazioni;

Vista la legge 18 giugno 2015, n. 96, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 155 del 7 luglio 2015, recante ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Regione amministrativa speciale di Hong Kong della Repubblica popolare cinese per evitare le doppie imposizioni in materia di imposte sul reddito e per prevenire le evasioni fiscali, con Protocollo, fatto a Hong Kong il 14 gennaio 2013 ed entrato in vigore il 10 agosto 2015, il cui art. 25 rispecchia i più recenti standard internazionali in materia di trasparenza e scambio di informazioni;

Considerato che la lista degli Stati e dei territori, aventi un regime fiscale privilegiato ai fini dell'art. 110 del testo unico delle imposte sui redditi, è suscettibile di modifiche ed integrazioni sulla base di un'ulteriore valutazione in merito all'adeguatezza dello scambio di informazioni con gli stessi Paesi;

Considerato che la Regione amministrativa speciale di Hong Kong della Repubblica popolare cinese risulta inclusa tra i Paesi elencati nell'art. 1 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 23 gennaio 2002, recante elencazione degli Stati o territori aventi regime fiscale privilegiato;

Ritenuta, pertanto, la necessità di modificare l'elenco degli Stati approvato con il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 23 gennaio 2002, al fine di armonizzarlo con il mutato quadro normativo;

Decreta:

Art. 1.

Modifica degli elenchi degli Stati e territori aventi un regime fiscale privilegiato

1. All'elencazione di cui all'art. 1, comma 1, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 23 gennaio 2002 è soppresso il seguente territorio: Hong Kong.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 novembre 2015

Il Ministro: PADOAN

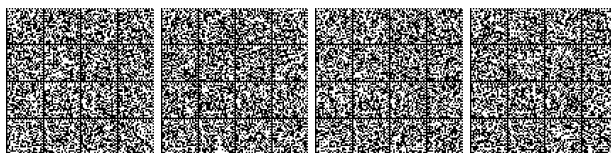
15A08889

DECRETO 18 novembre 2015.

Modifica del decreto 21 novembre 2001 relativo alla individuazione degli Stati o territori a regime fiscale privilegiato.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 167, comma 1, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, il quale prevede che se un soggetto residente in Italia detiene, direttamente o indirettamente, anche tramite società fiduciarie o per interposta persona, il controllo di una impresa, di una società o altro ente, residente o localizzato in Stati o territori a regime fiscale privilegiato di cui al decreto o al provvedimento emanato ai sensi del comma 4, i redditi conseguiti dal soggetto estero controllato sono imputati, a decorrere dalla chiusura dell'esercizio o periodo di gestione del soggetto estero controllato, ai soggetti residenti in proporzione alle partecipazioni da essi detenute;

Visto il suddetto art. 167, comma 4, secondo il quale si considerano privilegiati i regimi fiscali di Stati o territori individuati, con decreti del Ministro delle finanze da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale*, in ragione del livello di tassazione sensibilmente inferiore a quello applicato in Italia, della mancanza di un adeguato scambio di informazioni ovvero di altri criteri equivalenti;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 21 novembre 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 273 del 23 novembre 2001, con il quale sono stati individuati gli Stati ed i territori con regime fiscale privilegiato, di cui all'art. 167, comma 4, del testo unico delle imposte sui redditi;

Visto l'art. 1, comma 680, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, il quale, modificando il comma 4 dell'art. 167 del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, ha stabilito che si considera livello di tassazione sensibilmente inferiore a quello applicato in Italia un livello di tassazione inferiore al 50 per cento di quello applicato in Italia e che si considerano, in ogni caso, privilegiati i regimi fiscali speciali, individuati con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle Entrate non avente carattere tassativo, che consentono un livello di tassazione inferiore al 50 per cento di quello applicato in Italia, ancorché previsti da Stati o territori che applicano un regime generale di imposizione non inferiore al 50 per cento di quello applicato in Italia;

Vista la legge 18 giugno 2015, n. 96, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 155 del 7 luglio 2015, recante ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Regione amministrativa speciale di Hong Kong della Repubblica popolare cinese per evitare le doppie imposizioni in materia di imposte sul reddito e per prevenire le evasioni fiscali, con Protocollo, fatto a Hong Kong il 14 gennaio 2013 ed entrato in vigore il 10 agosto 2015, il cui art. 25 rispecchia i più recenti standard internazionali in materia di trasparenza e scambio di informazioni;

Considerato che la lista degli Stati e dei territori, aventi un regime fiscale privilegiato ai fini dell'art. 167 del testo unico delle imposte sui redditi, è comunque suscettibile di modifiche ed integrazioni sulla base di un'ulteriore valutazione, sia della legislazione fiscale dei suddetti Stati e territori, sia dell'attuazione di un adeguato scambio di informazioni con gli stessi Paesi;

Considerato che la Regione amministrativa speciale di Hong Kong della Repubblica popolare cinese risulta inclusa tra i Paesi elencati nell'art. 1 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 21 novembre 2001, recante elencazione degli Stati o territori aventi regime fiscale privilegiato;

Ritenuta, pertanto, la necessità di modificare l'elenco degli Stati, approvato con il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 21 novembre 2001, al fine di armonizzarlo con il mutato quadro normativo;

Decreta:

Art. 1.

Modifica degli elenchi degli Stati e territori aventi un regime fiscale privilegiato

1. All'elencazione di cui all'art. 1, comma 1, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 21 novembre 2001, è soppresso il seguente territorio: Hong Kong.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 novembre 2015

Il Ministro: PADOAN

15A08890

DECRETO 25 novembre 2015.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,00%, con godimento 1° settembre 2015 e scadenza 1° dicembre 2025, settima e ottava tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'articolo 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 97587 del 23 dicembre 2014, emanato in attuazione dell'articolo 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2015 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo Direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore generale del Tesoro ha delegato il Direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italia-

na n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 191, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2015, ed in particolare il terzo comma dell'articolo 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 24 novembre 2015 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 85.811 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 26 agosto, 25 settembre e 27 ottobre 2015, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sei tranche dei buoni del Tesoro poliennali 2,00%, con godimento 1° settembre 2015 e scadenza 1° dicembre 2025;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una settima tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2014, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una settima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 2,00% con godimento 1° settembre 2015 e scadenza 1° dicembre 2025. L'emissione della predetta tranche viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.250 milioni di euro e un importo massimo di 1.750 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,00%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° giugno ed il 1° dicembre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto non verrà corrisposta dal momento che, alla data di regolamento dei titoli, sarà già scaduta.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 293 del 17 dicembre 2012, possono essere effettuate operazioni di "coupon stripping".

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'articolo 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 27 novembre 2015, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'articolo 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,35% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento dell'ottava tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli "specialisti" potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 30 novembre 2015.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° dicembre 2015, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

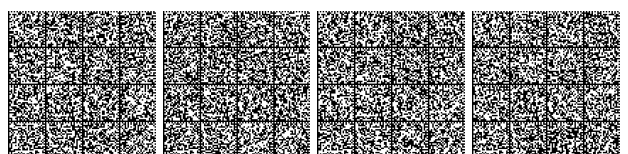
Il 1° dicembre 2015 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria provinciale dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detto versamento, quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, articolo 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2015 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2025 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'articolo 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i "pagamenti da regolare" e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'Economia e delle Finanze per l'anno finanziario 2015.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 novembre 2015

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

15A09020

DECRETO 25 novembre 2015.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,65%, con godimento 1° novembre 2015 e scadenza 1° novembre 2020, terza e quarta tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 97587 del 23 dicembre 2014, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2015 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 191, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2015, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 24 novembre 2015 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 85.811 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visto il proprio decreto in data 27 ottobre 2015, con il quale è stata disposta l'emissione delle prime due *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,65%, con godimento 1° novembre 2015 e scadenza 1° novembre 2020;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una terza *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2014, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una terza tranche dei buoni del Tesoro poliennali 0,65%, con godimento 1° novembre 2015 e scadenza 1° novembre 2020. L'emissione della predetta tranche viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.000 milioni di euro e un importo massimo di 2.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,65%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° maggio ed il 1° novembre di ogni anno di durata del prestito. La prima semestralità è pagabile il 1° maggio 2016 e l'ultima il 1° novembre 2020.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 293 del 17 dicembre 2012, possono essere effettuate operazioni di "coupon stripping ".

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 27 novembre 2015, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,25% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della quarta *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli "specialisti" potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 30 novembre 2015.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° dicembre 2015, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 30 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° dicembre 2015 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria provinciale dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,65% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2016 al 2020, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2020, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di tesoreria fra i "pagamenti da regolare" e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2015.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 novembre 2015

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

15A09021

DECRETO 25 novembre 2015.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi («CCTeu»), con godimento 15 giugno 2015 e scadenza 15 dicembre 2022, quinta e sesta tranche.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 97587 del 23 dicembre 2014, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2015 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 191, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2015 ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 24 novembre 2015 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 85.811 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 25 settembre e 27 ottobre 2015, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quattro *tranche* dei certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato al tasso Euribor a sei mesi (di seguito "CCTeu"), con godimento 15 giugno 2015 e scadenza 15 dicembre 2022;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quinta *tranche* dei predetti certificati di credito del Tesoro

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2014, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una quinta *tranche* dei CCTeu, con godimento 15 giugno 2015 e scadenza 15 dicembre 2022, per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 500 milioni di euro e un importo massimo di 1.000 milioni di euro.

Gli interessi sui CCTeu di cui al presente decreto sono corrisposti in rate semestrali posticipate al 15 dicembre e al 15 giugno di ogni anno.

Il tasso di interesse semestrale da corrispondere sui predetti CCTeu sarà determinato sulla base del tasso annuo lordo, pari al tasso EURIBOR a sei mesi maggiorato dello 0,70%, e verrà calcolato contando i giorni effettivi del semestre di riferimento sulla base dell'anno commerciale, con arrotondamento al terzo decimale.

In applicazione dei suddetti criteri, il tasso d'interesse semestrale relativo alla prima cedola dei CCTeu di cui al presente decreto è pari allo 0,381%.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto; in particolare, si rinvia all'art. 18 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 27 novembre 2015, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,25% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della sesta *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli "specialisti" potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 30 novembre 2015.

Art. 4.

Il regolamento dei CCTeu sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° dicembre 2015, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 169 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° dicembre 2015 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria provinciale dello Stato, il netto ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,749% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 4 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi, relativi all'anno finanziario 2015, faranno carico al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2022 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di tesoreria fra i "pagamenti da regolare" e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2015.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 novembre 2015

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

15A09022

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 5 novembre 2015.

Diniego dell'abilitazione all'Istituto «Scuola di psicoterapia a indirizzo psicosomatico "Kheiron"» ad istituire e ad attivare nella sede di Treviso un corso di specializzazione in psicoterapia.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario, nonché l'art. 5, che prevede la reiterazione dell'istanza;

Visto in particolare l'art. 2, comma 5, del predetto regolamento, che dispone che il decreto di riconoscimento sia adottato sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva e del Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario e il successivo comma 7, che prevede che il provvedimento di diniego del riconoscimento, idoneamente motivato, sia disposto con le stesse modalità di cui al richiamato comma 5;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto "Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia";

Visto il decreto in data 3 agosto 2009, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Vista l'istanza con la quale l'Istituto "Scuola di psicoterapia a indirizzo psicosomatico "Kheiron" ha chiesto l'abilitazione ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia in Treviso - via Orioli, 1 - per un numero massimo di allievi ammissibili a ciascun anno di corso pari a 20 unità e, per l'intero corso, a 80 unità;

Considerato che la competente Commissione tecnico-consultiva nella riunione del 29 ottobre 2015 ha espresso parere negativo sull'istanza di riconoscimento rilevando che la documentazione proposta non è risultata adeguata a descrivere e convalidare l'indirizzo scientifico culturale di riferimento; che nell'audizione si è evidenziato che l'indirizzo di riferimento è in realtà "psicodinamico"; che rispetto all'orientamento "psicosomatico", al di là dell'enunciazione di principi ormai assodati sull'unità di soma e psiche e della previsione di insegnamenti/laboratori di BFB e PNEI, non risulta chiaramente espressa la specificità di un modello di riferimento e, di conseguenza, non è chiara la coerenza e la specificità del percorso formativo effettuato;

Ritenuto che per i motivi sopraindicati la istanza di riconoscimento del predetto istituto non possa essere accolta;

Decreta:

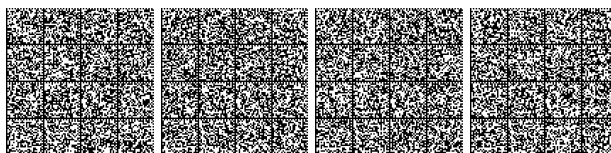
Art. 1.

L'istanza di riconoscimento proposta dall'Istituto "Scuola di psicoterapia a indirizzo psicosomatico "Kheiron" con sede in Treviso - via Orioli, 1 - per i fini di cui all'art. 4 del regolamento adottato con decreto 11 dicembre 1998, n. 509, è respinta, visto il motivato parere contrario della Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del predetto provvedimento.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 novembre 2015

Il Capo del Dipartimento: MANCINI

15A08857

DECRETO 5 novembre 2015.

Abilitazione all'Istituto «Centro Studi di Terapia Gestalt ed esperenziale – C.S.T.G.» ad istituire e ad attivare nella sede periferica di Monteroni d'Arbia un corso di specializzazione in psicoterapia.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto "Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia";

Visto il decreto in data 2 aprile 2013, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 21 maggio 2001 con il quale l'Istituto "Centro studi di terapia Gestalt ed esperenziale – C.S.T.G." è stato abilitato ad istituire e ad attivare nella sede di Milano, un corso di formazione in psicoterapia, per i fini di cui all'art. 4 del richiamato decreto n. 509 del 1998;

Visto il decreto in data 23 luglio 2004 di diniego ad istituire la sede periferica in Trecastagni;

Visto il decreto in data 9 febbraio 2007 di autorizzazione a trasferire la sede principale di Milano;

Vista l'istanza con la quale l' Istituto "Centro studi di terapia Gestalt ed esperenziale – C.S.T.G." ha chiesto l'abilitazione ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia nella sede periferica di Monteroni d'Arbia (Siena) – via di Grotti-Bagnaia, 1216 – per un numero massimo degli allievi ammissibili a ciascun anno di corso pari a 20 unità e, per l'intero corso, a 80 unità, ai sensi dell'art. 4 del richiamato decreto n. 509 del 1998;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del regolamento nella seduta del 13 maggio 2015;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dall'Istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR) nella riunione del 7 ottobre 2015 trasmessa con nota prot. 2022 del 12 ottobre 2015;

Decreta:

Art. 1.

Per i fini di cui all'art. 4 del regolamento adottato con decreto 11 dicembre 1998, n. 509, l'Istituto "Centro studi di terapia Gestalt ed esperenziale – C.S.T.G." è autorizzato ad istituire e ad attivare nella sede periferica di Monteroni d'Arbia (Siena) – via di Grotti-Bagnaia, 1216, ai sensi delle disposizioni di cui al titolo II del regolamento stesso, successivamente alla data del presente decreto, un corso di specializzazione in psicoterapia secondo il modello scientifico-culturale proposto nell'istanza di riconoscimento della sede principale.

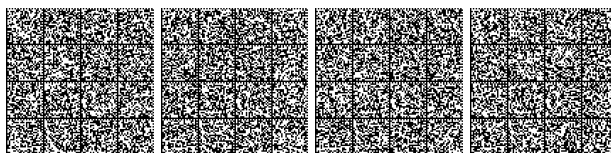
Art. 2.

Il numero massimo di allievi da ammettere a ciascun anno di corso è pari a 20 unità e, per l'intero corso, a 80 unità.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 novembre 2015

Il Capo del Dipartimento: MANCINI

15A08858

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 6 novembre 2015.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni per via telematica presso il Tribunale per i minorenni di Brescia, il Tribunale di sorveglianza di Bolzano, il Tribunale di sorveglianza di Caltanissetta, l'Ufficio di sorveglianza di Bolzano, l'Ufficio di sorveglianza di Caltanissetta e l'Ufficio di sorveglianza di Trapani - settore penale.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)», il quale demanda ad uno o più decreti del Ministro della giustizia la fissazione della data a decorrere dalla quale le notificazioni a persona diversa dall'imputato a norma degli articoli 148, comma 2-*bis*, 149, 150 e 151, comma 2, del codice di procedura penale, nei procedimenti dinanzi ai tribunali e alle corti di appello, debbano avvenire esclusivamente per via telematica all'indirizzo di posta elettronica certificata risultante da pubblici elenchi o comunque accessibili alle pubbliche amministrazioni, secondo la normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici;

Visto il decreto del Ministro della giustizia in data 21 febbraio 2011 n. 44, pubblicato nella *G.U.* n. 89 del 18 aprile 2011, recante «Regolamento concernente le regole tecniche per l'adozione nel processo civile e nel processo penale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in attuazione dei principi previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito nella legge 22 febbraio 2010 n. 24.»;

Verificata la funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici degli uffici giudiziari nel Tribunale per i minorenni di Brescia, nel Tribunale di sorveglianza di Bolzano, nel Tribunale di sorveglianza di Caltanissetta, nell'Ufficio di sorveglianza di Bolzano, nell'Ufficio di sorveglianza di Caltanissetta e nell'Ufficio di sorveglianza di Trapani, come da comunicazione del Responsabile per i Sistemi informativi Automatizzati;

Rilevata la necessità di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)» per il Tribunale per i minorenni di Brescia, il Tribunale di sorveglianza di Bolzano, il Tribunale di sorveglianza di Caltanissetta, l'Ufficio di sorveglianza di Bolzano, l'Ufficio di sorveglianza di Caltanissetta e l'Ufficio di sorveglianza di Trapani, limitatamente al settore penale; sentiti l'Avvocatura Generale dello Stato, il Consiglio Nazionale Forense e i Consigli dell'Ordine degli Avvocati di Bergamo, Brescia, Cremona, Mantova, Bolzano, Caltanissetta, Enna, Gela, Marsala e Trapani;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

1. È accertata la funzionalità dei servizi di comunicazione di cui all'art. 16, comma 10, del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)» presso il Tribunale per i minorenni di Brescia, il Tribunale di sorveglianza di Bolzano, il Tribunale di sorveglianza di Caltanissetta, l'Ufficio di sorveglianza di Bolzano, l'Ufficio di sorveglianza di Caltanissetta e l'Ufficio di sorveglianza di Trapani;

2. Negli uffici giudiziari di cui al comma 1, le notificazioni a persona diversa dall'imputato a norma degli articoli 148, comma 2-*bis*, 149, 150 e 151, comma 2, del codice di procedura penale, sono effettuate esclusivamente per via telematica;

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 novembre 2015

Il Ministro: ORLANDO

15A08833

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 9 novembre 2015.

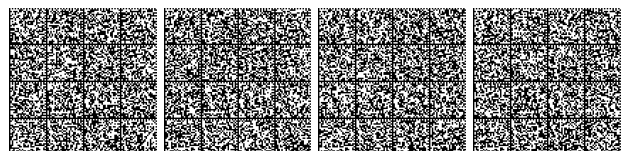
Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico all'«Istituto Giannina Gaslini», in Genova, per la disciplina «materno-infantile».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, concernente il riordino degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (di seguito IRCCS), come modificato dal decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Visto l'art. 13 del richiamato decreto legislativo, che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico degli istituti;

Visto, in particolare, l'art. 15, comma 1, del sopra indicato decreto legislativo n. 288 del 2003, che stabilisce che ogni due anni le Fondazioni IRCCS, gli Istituti di ricove-

ro e cura a carattere scientifico non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui all'art. 13 del decreto medesimo, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma di cui al decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013, come modificato con decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, e che sulla base della sussistenza dei suddetti requisiti il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto 8 giugno 2012 del Ministro della salute, adottato d'intesa con il Presidente della Regione Liguria, con il quale è stato confermato il carattere scientifico dell'IRCCS «Istituto Giannina Gaslini», per la disciplina «materno-infantile», per la sede di Genova, via Gerolamo Gaslini n. 5;

Vista la nota del 16 settembre 2014 con la quale l'Istituto Giannina Gaslini ha trasmesso a questo Ministero la documentazione necessaria ai fini della conferma del riconoscimento quale Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico per la disciplina «materno-infantile», per la sede di Genova, via Gerolamo Gaslini n. 5;

Vista la delibera n. 1128 del 12 settembre 2014 con la quale la Giunta della regione Liguria ha riconosciuto la coerenza dell'istanza di conferma del riconoscimento del carattere scientifico con la propria programmazione sanitaria in relazione alla disciplina predetta;

Vista la relazione riguardante la site-visit effettuata presso il citato Istituto in data 2 marzo 2015 dagli esperti della commissione di valutazione nominata con decreto 26 gennaio 2015 del direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Vista la nota prot. n. 185288 del 23 ottobre 2015 con la quale il Presidente della Regione Liguria ha espresso la propria formale intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico «Istituto Giannina Gaslini» con sede in Genova, via Gerolamo Gaslini n. 5, per la disciplina «materno-infantile».

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 9 novembre 2015

Il Ministro: LORENZIN

15A08815

DECRETO 9 novembre 2015.

Funzioni di Organismo statale per la *cannabis* previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, di approvazione del Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, e successive modifiche e integrazioni (di seguito Testo Unico), che, all'art. 2, comma 1, prevede tra le competenze del Ministro della salute, la concessione delle autorizzazioni per la coltivazione, la produzione, la fabbricazione, l'impiego, il commercio, l'esportazione, l'importazione, il transito, l'acquisto, la vendita e la detenzione delle sostanze stupefacenti o psicotrope;

Vista in particolare, la sezione «B» della tabella dei medicinali allegata al Testo Unico, che include i medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture) tra quelli che possono essere prescritti con ricetta non ripetibile, fatte salve specifiche prescrizioni indicate dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) nell'ambito dell'eventuale autorizzazione all'immissione in commercio;

Visti gli articoli 27, 28, 29 e 30 del Testo Unico, che disciplinano l'autorizzazione alla coltivazione;

Vista la convenzione unica sugli stupefacenti adottata a New York il 30 marzo 1961, come emendata dal Protocollo di Ginevra del 25 marzo 1972, ratificata e resa esecutiva in Italia in base alla legge 5 giugno 1974, n. 412;

Visto in particolare, il combinato disposto degli articoli 23 e 28 dell'anzidetta convenzione che, per il caso di autorizzazione alla coltivazione della pianta di canapa, prevede l'istituzione o il mantenimento di organismi statali ai fini della disciplina e dei controlli relativi;

Visto il decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, ed in particolare l'art. 5 che reca disposizioni sulla prescrizione di preparazioni magistrali;

Visto il decreto del Ministro della salute 18 agosto 1993 di determinazione della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 25 settembre 1993, n. 226;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modifiche e integrazioni, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la legge 15 marzo 2010, n. 38 recante disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 recante Regolamento di organizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 aprile 2015 di natura non regolamentare di individuazione degli uffici centrali e periferici e delle funzioni di livello dirigenziale non generale, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 giugno 2015, n. 133;

Visto l'accordo di collaborazione sottoscritto in data 30 marzo 2012 tra l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e l'Agenzia delle industrie difesa - alla quale è affidata la gestione dello Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze (SCFM) in base a decreto del Ministro della difesa in data 24 aprile 2001 - che individua lo stesso Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze quale sito di eventuale produzione di medicinali carenti sul mercato nazionale o europeo, oggetto di specifiche convenzioni, al fine di facilitare l'accesso a tali medicinali da parte dei pazienti;

Visto l'accordo di collaborazione tra il Ministro della salute e il Ministro della difesa - sottoscritto in data 18 settembre 2014 - finalizzato all'avvio del Progetto Pilota per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di *cannabis*, da svolgere presso lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze secondo le modalità di cui ad un protocollo operativo da definire da parte di apposito gruppo di lavoro previsto al punto 2 dello stesso accordo;

Visto il documento di sintesi per la realizzazione del Progetto Pilota, elaborato dal Gruppo di lavoro istituito con decreto del direttore della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico 30 ottobre 2014, integrato con d.d. 22 dicembre 2014 e d.d. 23 giugno 2015, ai sensi dell'anzidetto accordo di collaborazione, ed in particolare l'allegato tecnico predisposto dal medesimo Gruppo per la definizione delle modalità di produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di *cannabis*;

Informato il Consiglio superiore di sanità nelle sedute del 10 febbraio e del 10 marzo 2015 sulle attività del Progetto Pilota;

Ritenuto di dover specificare le funzioni che il Ministero della salute - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio centrale stupefacenti, svolge, in materia di autorizzazione alla coltivazione delle piante e di determinazione delle quote di fabbricazione della sostanza attiva di origine vegetale a base di *cannabis*, nonché di determinazione delle prescrizioni e garanzie cui subordinare tale autorizzazione, ai sensi degli articoli 17, 27 e 31 del Testo Unico, anche in qualità di organismo statale individuato ai sensi degli articoli 23 e 28 della citata Convenzione unica sugli stupefacenti di New York;

Acquisito il parere favorevole delle regioni e province autonome espresso nella seduta del 20 ottobre 2015 della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

Decreta:

Art. 1.

Funzioni del Ministero della salute in qualità di Organismo statale per la cannabis

1. Il Ministero della salute, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio centrale stupefacenti, nel rispetto delle attribuzioni ad esso conferite dal decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, di approvazione del Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, e successive modificazioni, svolge, anche in qualità di organismo statale per la *cannabis* ai sensi degli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti adottata a New York il 30 marzo 1961, come emendata dal Protocollo di Ginevra del 25 marzo 1972, ratificata e resa esecutiva in Italia in base alla legge 5 giugno 1974, n. 412, le seguenti funzioni:

a) autorizza la coltivazione delle piante di *cannabis* da utilizzare per la produzione di medicinali di origine vegetale a base di *cannabis*, sostanze e preparazioni vegetali;

b) individua le aree da destinare alla coltivazione di piante di *cannabis* per la produzione delle relative sostanze e preparazioni di origine vegetale e la superficie dei terreni su cui la coltivazione è consentita;

c) importa, esporta e distribuisce sul territorio nazionale, ovvero autorizza l'importazione, l'esportazione, la distribuzione all'ingrosso e il mantenimento di scorte delle piante e materiale vegetale a base di *cannabis*, ad eccezione delle giacenze in possesso dei fabbricanti di medicinali autorizzati;

d) provvede alla determinazione delle quote di fabbricazione di sostanza attiva di origine vegetale a base di *cannabis* sulla base delle richieste delle Regioni e delle Province autonome e ne informa l'International Narcotics Control Boards (INCB) presso le Nazioni Unite.

2. I coltivatori autorizzati ai sensi del comma 1, lettera *a)*, consegnano il materiale vegetale a base di *cannabis*, nei tempi e modi definiti nel provvedimento di autorizzazione alla coltivazione, al Ministero della salute, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio centrale stupefacenti, che provvede alla destinazione del materiale stesso alle officine farmaceutiche autorizzate per la successiva trasformazione in sostanza attiva o preparazione vegetale, entro quattro mesi dalla raccolta.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto per piante di *cannabis*, a cui si applicano le previsioni dell'art. 27 del Testo Unico, si intendono le piante diverse da quelle di canapa coltivate esclusivamente da sementi certificate per la produzione di fibre o per altri usi industriali, come consentito dalla normativa dell'Unione europea.

Art. 3.

Quote di fabbricazione di sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis

1. Le Regioni e le Provincie autonome predispongono le richieste di cui all'art. 1, comma 1, lettera *d)*, sulla base della stima dei fabbisogni dei pazienti in trattamento e di eventuali incrementi per nuove esigenze di trattamento, e le trasmettono al Ministero della salute, Direzione

generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio centrale stupefacenti, entro e non oltre il 31 maggio di ciascun anno.

2. La trasmissione delle richieste di cui al comma 1 può essere effettuata anche da una Regione o Provincia autonoma capofila, opportunamente individuata, secondo quanto stabilito nell'«Allegato tecnico per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di *cannabis*», che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 4.

Prescrizioni e garanzie dell'autorizzazione alla fabbricazione

1. Le prescrizioni e garanzie a cui l'autorizzazione è subordinata sono indicate nel punto 1 dell'«Allegato tecnico per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di *cannabis*», i cui contenuti sono stati elaborati dal gruppo di lavoro istituito con d.d. 30 ottobre 2014 integrato con d.d. 22 dicembre 2014 e d.d. 23 giugno 2015, che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. La persona responsabile della coltivazione deve comunicare al Ministero della salute, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio centrale stupefacenti il numero delle piante da allevare per ogni ciclo di coltivazione, entro trenta giorni dall'inizio delle attività di coltivazione, nonché il numero delle piante coltivate e la resa in peso delle infiorescenze da avviare alla produzione industriale per ottenere la sostanza attiva di origine vegetale a base di *cannabis* o le preparazioni vegetali, entro trenta giorni dalla raccolta.

3. La persona qualificata dell'officina farmaceutica autorizzata comunica al Ministero della salute, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio centrale stupefacenti, ogni lotto di sostanza attiva o preparazione vegetale a base di *cannabis* rilasciato, entro trenta giorni dal rilascio e prima dell'avvio alla distribuzione.

4. Trascorsi quindici giorni dall'avvenuta comunicazione, se non sono stati formulati rilievi da parte del Ministero della salute, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio centrale stupefacenti, il lotto può essere avviato alla distribuzione.

Art. 5.

Rinvio all'allegato tecnico

1. Le disposizioni relative alla stima della produzione e ai controlli sulla coltivazione, all'appropriatezza prescrittiva, all'uso medico della *cannabis*, al sistema di fitosorveglianza e ai costi di produzione dei prodotti sono contenute nei punti 2, 3, 4, 5, 6 dell'allegato tecnico al presente decreto.

Art. 6.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Alle attività derivanti dall'attuazione del presente decreto si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 novembre 2015

Il Ministro: LORENZIN

ALLEGATO

ALLEGATO TECNICO PER LA PRODUZIONE NAZIONALE DI SOSTANZE E PREPARAZIONI DI ORIGINE VEGETALE A BASE DI *CANNABIS*

Introduzione e principi generali*

Il presente allegato riporta i principi generali proposti e approvati dal Gruppo di lavoro, istituito con decreto del direttore della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico 30 ottobre 2014, integrato con d.d. 22 dicembre 2014, come previsto dall'accordo di collaborazione tra il Ministro della salute ed il Ministro della difesa firmato in data 18 settembre 2014.

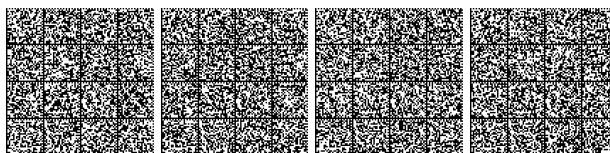
La produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di *cannabis* verrà effettuata secondo le indicazioni del presente Allegato, in conformità alle convenzioni internazionali in materia di sostanze stupefacenti o psicotrope recepite con leggi nazionali, alla normativa europea in materia di sostanze attive ad uso umano, alla normativa nazionale in materia di prescrizioni mediche magistrali e relativi medicinali preparati in farmacia e alle disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore.

La coltivazione di piante di *cannabis* per uso medico a contenuto di tetraidrocannabinolo superiore allo 0,2% deve essere autorizzata dal Ministero della salute, come previsto dall'art. 27 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 recante il Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, di seguito T.U., specificando il nome scientifico della pianta, le linee genetiche/chemotipo, nonchè le parti della pianta da utilizzare per la produzione della sostanza attiva a base di *cannabis*.

La fase di Progetto Pilota avrà la durata di ventiquattro mesi a decorrere dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del decreto che individua le funzioni di Organismo statale per la *cannabis* previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972 di cui il presente allegato costituisce parte integrante.

In tale periodo saranno effettuate le verifiche del raggiungimento dei risultati attesi. La fase di Progetto Pilota prevede una produzione fino a 100 kg di infiorescenze di *cannabis*; la produzione industriale sarà effettuata in base alle richieste delle Regioni e Province autonome in relazione al numero dei pazienti trattati. In assenza delle predette richieste, la produzione della sostanza attiva di origine vegetale a base di *cannabis*, di seguito denominata «sostanza attiva» o *cannabis*, sarà effettuata in base al consumo nazionale degli ultimi due anni al fine di assicurare la continuità terapeutica.

---

* Dai dati pubblicati dall'International Narcotics Control Board (Narcotic Drugs: Estimated world requirements for 2015; statistics for 2013) i Paesi produttori di *cannabis* per uso medico sono Canada, Regno Unito, Olanda, Danimarca e Israele, i Paesi importatori sono Germania, Spagna, Canada, Danimarca e Italia. Il consumo mondiale di *cannabis* ad uso medico nel 2013 è stato di 51 tonnellate.

1) Sito di produzione della sostanza attiva.

In conformità a quanto previsto dall'accordo di collaborazione tra il Ministro della salute ed il Ministro della difesa firmato in data 18 settembre 2014 è individuato l'Agenzia industrie difesa - Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze (AID-SCFM), sito in via Reginaldo Giuliani, 201 - Firenze quale luogo di coltivazione e produzione della «sostanza attiva» che deve essere effettuata in conformità all'Active Substance Master File (ASMF) depositato all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA).

L'AID-SCFM, per avviare le attività di coltivazione e produzione, deve essere in possesso delle seguenti autorizzazioni:

autorizzazione alla coltivazione delle piante di *cannabis* rilasciata dal Ministero della salute ai sensi dell'art. 27 del TU;

autorizzazione alla produzione di sostanze attive di origine vegetale rilasciata dall'AIFA;

autorizzazione alla produzione di sostanze attive stupefacenti di origine vegetale rilasciata dal Ministero della salute ai sensi degli art. 17 e 32 del TU.

2) Stima della produzione di *cannabis* e controlli sulla coltivazione.

La coltivazione va effettuata utilizzando le linee genetiche indicate nell'ASMF secondo il disciplinare tecnico di coltivazione realizzato in collaborazione tra Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali (MIPAAF) e l'AID SCFM e aggiornato periodicamente.

La produzione farmaceutica di *cannabis* per uso medico è realizzata esclusivamente utilizzando piante riprodotte mediante sistemi di riproduzione agamica, per garantire la massima uniformità e standardizzazione dei prodotti ottenuti.

Il materiale vegetale deve provenire da piante in ottimo stato di sviluppo, sempre mantenute allo stato vegetativo ed esenti da patogeni e parassiti.

Questa condizione si ottiene allevando un numero adeguato di piante in vasi di elevate dimensioni e mantenute rinnovate costantemente e con metodi di riproduzione agamici tra i quali la micropropagazione in vitro.

Occorre avere tre ambienti separati:

1. ambiente 1 - ambiente dedicato all'allevamento delle piante madri in pieno sviluppo vegetativo;

2. ambiente 2 - ambiente dedicato all'allevamento delle talee per indurre la loro radicazione;

3. ambiente 3 - ambiente dedicato allo sviluppo delle piante per la produzione.

I quantitativi da produrre per anno sono determinati sulla base delle richieste predisposte dalle Regioni e dalle Province autonome su apposita scheda (Allegato «A») e trasmesse all'Ufficio centrale stupefacenti del Ministero della salute entro il 31 maggio di ciascun anno.

I controlli periodici relativi alle attività di coltivazione e raccolta della «sostanza attiva» sono svolti dalla Guardia di Finanza secondo le procedure di cui all'art. 29 T.U., in conformità alle specifiche del suddetto disciplinare tecnico di coltivazione.

3) Appropriatezza prescrittiva e modalità di dispensazione.

La prescrizione di preparazioni magistrali a base di *cannabis* per uso medico, da rinnovarsi volta per volta, è effettuata in conformità alla normativa nazionale vigente in materia (con particolare riferimento all'art. 5, commi 3 e 4, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, e all'art. 43, comma 9, del T.U.) ed integrata a fini statistici con i dati (anonimi) relativi a età, sesso, posologia in peso di *cannabis* ed esigenza di trattamento da riportare sulla scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati prevista nel successivo paragrafo 5) Sistema di fitosorveglianza.

Il farmacista acquista la sostanza attiva di origine vegetale a base di *cannabis* mediante il modello di buono acquisto previsto dal decreto ministeriale 18 dicembre 2006 (cfr art. 38 T.U.) e ne registra la movimentazione sul registro di entrata uscita degli stupefacenti in farmacia (art. 60 e 62 del T.U.).

Il farmacista allestisce in farmacia, in osservanza delle Norme di Buona Preparazione (NBP), preparazioni magistrali a base di *cannabis* che comportino la ripartizione della sostanza attiva in dose e forma di medicamento, secondo la posologia e le modalità di assunzione indicate dal medico prescrittore, in conformità alle indicazioni fornite nel successivo paragrafo relativo alla posologia e alle istruzioni per l'uso medico della *cannabis* che prevedono l'assunzione orale del decotto e la somministrazione per via inalatoria, mediante l'uso di uno specifico vaporizzatore.

Al momento non esistono studi su eventuali effetti collaterali o tossicità acuta di preparazioni vegetali definite come «olio» o «soluzione oleosa» di *cannabis*, che consistono in non meglio specificati estratti di *cannabis* in olio e/o altri solventi. Pertanto, per assicurare la qualità del prodotto, la titolazione del/i principio/i attivo/i deve essere effettuata per ciascuna preparazione magistrale con metodologie sensibili e specifiche quali la cromatografia liquida o gassosa accoppiate alla spettrometria di massa ovvero il metodo di estrazione deve essere autorizzato ai sensi della normativa vigente.

La dispensazione della preparazione magistrale deve avvenire in conformità a quanto previsto dall'art. 45, commi 4 e 5 del T.U.

In analogia al combinato disposto degli articoli 43 e 45 del T.U., al fine della dimostrazione della liceità del possesso della preparazione magistrale a base di *cannabis* per uso medico, copia della ricetta timbrata e firmata dal farmacista all'atto della dispensazione deve essere consegnata al paziente o alla persona che ritira la preparazione magistrale a base di *cannabis*, fermo restando il divieto previsto dall'art. 44 del T.U.

Il Ministero della salute promuove la conoscenza e la diffusione di informazioni sull'impiego appropriato delle preparazioni magistrali a base di *cannabis*, sulla base dei pareri dell'AIFA e dell'Istituto superiore di sanità, per quanto di rispettiva competenza, al fine della formazione dei medici e dei farmacisti e dell'informazione ai pazienti.

La rimborsabilità a carico del Servizio sanitario regionale è subordinata alle indicazioni emanate da parte delle Regioni o Province autonome.

4) Uso medico della *cannabis*, proprietà farmacodinamiche, farmacocinetiche, istruzioni d'uso, effetti collaterali ed avvertenze.

4.1 Uso medico della cannabis. *(1)*

Gli impieghi di *cannabis* ad uso medico sono presenti in studi clinici controllati, studi osservazionali, nelle revisioni sistematiche e nelle metanalisi della letteratura internazionale indicizzata. I risultati di questi studi non sono conclusivi sull'efficacia dell'uso medico della *cannabis* nelle patologie sotto indicate, le evidenze scientifiche sono di qualità moderata o scarsa, con risultati contraddittori e non conclusivi, mancano, inoltre, dati a supporto di un favorevole rapporto rischio/beneficio per la *cannabis*, tuttavia vi è l'indicazione a proseguire nelle ricerche per ottenere evidenze definitive. (Lutge 2013; Curtis 2009; Richards 2012; Mills 2007; Velayudhan et al. 2014; Cridge et al. 2013; Borgelt et al. 2013; Grotenhermen and Müller-Vahl 2012; Leung 2011; Kogan et al. 2007; Navari 2013; Farrell et al., 2014; Robson 2014, Whiting et al., 2015, Afsharimani et al., 2015; Finnerup et al., 2015; Hill 2015). Sarà quindi necessario, dopo un tempo adeguato di uso della *cannabis* nelle patologie di seguito indicate, riconsiderare gli impieghi suddetti alla luce di trials clinici che in maniera rigorosa evidenzino su un numero significativo di soggetti trattati la reale efficacia della *cannabis* ad uso medico.

In considerazione delle evidenze scientifiche fino ad ora prodotte, che dovranno essere aggiornate ogni due anni, si può affermare che l'uso medico della *cannabis* non può essere considerato una terapia propriamente detta, bensì un trattamento sintomatico di supporto ai trattamenti standard, quando questi ultimi non hanno prodotto gli effetti desiderati, o hanno provocato effetti secondari non tollerabili, o necessitano di incrementi posologici che potrebbero determinare la comparsa di effetti collaterali.

Gli impieghi di *cannabis* ad uso medico riguardano:

l'analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistente alle terapie convenzionali (Lynch 2015; Koppel et al. 2014; Corey-Bloom et al. 2012; Rog et al. 2007; Ibegdu et al., 2012 Giacoppo et al. 2014; Aggarwal et al., 2007;);

l'analgesia nel dolore cronico (con particolare riferimento al dolore neurogeno) in cui il trattamento con antinfiammatori non steroidei o con farmaci cortisonici o oppioidi si sia rivelato inefficace (Lucas 2012; Aggarwal 2009; Ellis et al. 2009; Abrams et al., 2009; Eisenberg et al. 2014; Wilsey et al., 2013);

(1) Cfr. Riferimenti bibliografici di revisioni e studi sull'uso medico della cannabis in Bibliografia.

l'effetto anticinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali (Tramèr et al. 2001; Smith 2011; Cinti, 2009);

l'effetto stimolante dell'appetito nella cachessia, anoressia, perdita dell'appetito in pazienti oncologici o affetti da AIDS e nell'anoressia nervosa, che non può essere ottenuto con trattamenti standard (Beal et al, 1995; Beal et al. 1997; Carter et al. 2004; Haney et al. 2007);

l'effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali (Tomida et al 2004; Tomida et al2006);

la riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette che non può essere ottenuta con trattamenti standard (Müller-Vahl, 2013).

Si evidenzia che esistono diverse linee genetiche di *cannabis* che contengono concentrazioni differenti dei principi farmacologicamente attivi e, conseguentemente, producono effetti diversi; pertanto, gli impieghi ad uso medico verranno specificati dal Ministero della salute, sentiti l'Istituto superiore di sanità e l'AIFA per ciascuna linea genetica di *cannabis*.

4.2 Proprietà farmacodinamiche.

Dei diversi fitocannabinoidi presenti nella pianta di *cannabis*, soltanto alcuni sono capaci di interagire in misura differente con i recettori cannabinoidi endogeni CB1 e CB2. Il recettore CB1 è presente nel sistema nervoso centrale e periferico (es. corteccia cerebrale, ippocampo, amigdala, gangli basali, substantia nigra, midollo, gli interneuroni spinali) ma anche nella milza, nel cuore, nei polmoni, nel tratto gastrointestinale, nel rene e nella vescica e negli organi riproduttori. I recettori CB2 si concentrano nei tessuti e nelle cellule del sistema immune come i leucociti e la milza ma anche negli astrociti delle cellule nervose (Grotenhermen, 2003; information for health care professional on *cannabis* at shttp://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/marihuana/med/infoprof-eng.pdf)

Il tetraidrocannabinolo (THC) è un agonista parziale di entrambi i recettori CB ed è il responsabile degli effetti psicoattivi della *cannabis* per la sua azione sul recettore CB1; inoltre il THC agisce anche su altri recettori non CB e su altri target quali canali ionici ed enzimi con potenziali effetti antidolorifici, antinausea, antiemetici, anticinetosici, stimolanti l'appetito e ipotensivi sulla pressione endooculare (Pertwee, 2008).

Il cannabidiolo (CBD) manca di psicoattività poiché sembra non legarsi né ai recettori CB1 né ai recettori CB2 in concentrazioni apprezzabili, ma influenza l'attività di altri target quali canali ionici, recettori ed enzimi con un potenziale effetto antinfiammatorio, analgesico, anti nausea, antiemetico, antipsicotico, anti ischemico, ansiolitico e antiepilettico (Pertwee , 2008) .

4.3 Proprietà farmacocinetiche.

Indipendentemente dall'uso medico o ricreazionale, le proprietà farmacocinetiche della *cannabis* variano in funzione della dose assunta e della modalità di assunzione (Patient information of the Dutch Office of Medicinal Cannabis at http://www.cannabisbureau.nl/en/MedicinalCannabis/Patientinformation/).

Si fa presente che nel caso dell'uso medico della *cannabis*, la via di somministrazione e le dosi da utilizzare sono a discrezione del medico curante tenuto conto delle esigenze terapeutiche del paziente e che pertanto le proprietà farmacocinetiche saranno funzione delle scelte operate (Patient information of the Dutch Office of Medicinal Cannabis at http://www.cannabisbureau.nl/en/MedicinalCannabis/Patientinformation/).

In seguito all'assunzione orale di *cannabis* o di THC sintetico (es. dronabinolo), soltanto il 10-20% di THC entra nel sistema circolatorio a causa di un esteso metabolismo epatico e della limitata solubilità del THC in acqua (Grotenhermen, 2003; Huestis 2007). Dopo somministrazione orale, sono necessari dai 30 ai 90 minuti per l'inizio dell'effetto farmacologico, l'effetto massimo si ottiene entro le 2-4 ore dopo l'assunzione.

Le concentrazioni plasmatiche di THC variano in funzione della dose assunta. Ad esempio dopo somministrazione orale di 20 milligrammi di THC si raggiungono concentrazioni plasmatiche massime tra 4 e 11 nanogrammi /millilitro tra una e 6 ore dopo la assunzione orale.

Il CBD mostra una biodisponibilità ed un assorbimento orale simili a quelli del THC. Dopo l'assunzione orale di 10 milligrammi di CBD le concentrazioni di picco sono di 2,5 ± 2,2 nanogrammi per millilitro.

In seguito all'assunzione per via inalatoria di *cannabis*, la biodisponibilità del THC varia da un 10 ad un 35%, l'effetto farmacologico inizia dopo pochi minuti e ha un picco massimo a circa un'ora dall'inalazione e un declino in 3-4 ore (Grotenhermen 2003). Le concentrazioni plasmatiche massime di THC si hanno entro dieci minuti dalla prima aspirazione. Il numero, la durata e l'intervallo delle aspirazioni influenza le concentrazioni massime plasmatiche e il tempo di picco (Grotenhermen 2003, Huestis 2007).

Nel caso dell'assunzione per via inalatoria, così come nell'assunzione orale, le concentrazioni plasmatiche di THC variano in funzione della dose inalata. Ad esempio, in seguito all'assunzione per via inalatoria di 16 o 34 milligrammi di THC, le concentrazioni plasmatiche raggiunte entro i primi dieci minuti variano rispettivamente in un range da 50-130 e 70-270 ng THC per ml di plasma dalla somministrazione per scendere al di sotto dei 5 ng/ml dopo due ore dall'ultima inalazione (Huestis 2007).

4.4 Posologia ed istruzioni per l'uso medico della cannabis.

Uso di preparazioni di origine vegetale a base di cannabis *prodotte dallo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze.*

Per assicurare la continuità terapeutica per ogni paziente in trattamento, sarà possibile utilizzare le preparazioni messe a disposizione con due diverse modalità di assunzione: per via orale o per via inalatoria. In entrambi i casi è consigliabile iniziare da dosaggi minimi su indicazione del medico, per poi eventualmente regolare tali dosaggi in funzione sia dell'effetto farmacologico che di eventuali effetti collaterali avversi.

Il medico curante indicherà al paziente la modalità e i tempi di preparazione del decotto, la quantità di infiorescenze e di acqua da utilizzare e il numero di somministrazioni nella giornata.

È possibile preparare un decotto di infiorescenze in acqua bollente, e assumere tale preparazione dopo circa 15 minuti di bollitura con coperchio. A titolo indicativo, il rapporto è di 500 mg di *cannabis* per 500 ml di acqua.

Qualora la somministrazione orale non produca gli effetti farmacologici desiderati o quando il medico curante lo ritenga opportuno, è possibile utilizzare la modalità di somministrazione per via inalatoria mediante l'utilizzo di un vaporizzatore specifico per l'uso medico della *cannabis*. In tal caso le infiorescenze vengono poste all'interno dell'apparecchiatura, si attende il completamento del riscaldamento, indicato dall'apparecchio stesso e quindi si inala il prodotto vaporizzato.

Anche nel caso della somministrazione per via inalatoria, sarà il medico curante ad indicare al paziente le quantità di infiorescenze da utilizzare (usualmente 200 mg di infiorescenze), gli intervalli di tempo tra due inalazioni successive ed il numero di inalazioni da effettuare nella giornata.

4.5 Effetti collaterali.

È importante specificare che laddove esistono numerose evidenze sugli effetti avversi dell'uso ricreazionale di *cannabis*, non ci sono altrettante informazioni nel caso dell'uso medico della *cannabis*. Nei due casi infatti i dosaggi e le vie di somministrazione possono essere significativamente differenti.

Gli effetti collaterali più comuni, osservati dopo il consumo ricreazionale di *cannabis*, sono: alterazione dell'umore, insonnia e tachicardia, crisi paranoiche e di ansia, reazioni psicotiche ed infine la sindrome amotivazionale. Quest'ultima consiste in apatia, mancanza di motivazioni, letargia, peggioramento della memoria e della concentrazione e stato di giudizio alterato.

L'uso della *cannabis* in associazione con bevande alcoliche intensifica gli effetti avversi sopra menzionati.

Il medico curante deve sempre tenere conto del rapporto rischio/beneficio nell'uso medico della *cannabis* considerando che le principali controindicazioni riguardano:

adolescenti e giovani adulti a causa di alterazioni mentali che sono maggiori durante il completamento dello sviluppo cerebrale;

individui con disturbi cardio-polmonari severi in quanto l'uso di *cannabis* può provocare ipotensione ma anche ipertensione, sincope e tachicardia;

individui con grave insufficienza epatica, renale e soggetti con epatite C cronica a causa di un aumentato rischio di sviluppare o peggiorare una steatosi epatica;

individui con una storia personale di disordini psichiatrici e/o una storia familiare di schizofrenia in quanto la *cannabis* può provocare crisi psicotiche;

individui con una storia pregressa di tossicodipendenza e/o abuso di sostanze psicotrope e/o alcol;

individui con disturbi maniaco depressivi;

individui in terapia con farmaci ipnotico sedativi, antidepressivi o in generale psicoattivi in quanto la *cannabis* può generare effetti additivi o sinergici;

donne che stanno pianificando una gravidanza o sono in gravidanza o in allattamento.

Oltre agli effetti avversi sopra menzionati, è importante sottolineare che la *cannabis* è una sostanza immunomodulante ed il suo uso cronico altera l'omeostasi del sistema immunitario.

4.6 Avvertenze e informazioni sul rischio di dipendenza.

La *cannabis* è una tra le sostanze psicotrope d'abuso più utilizzate. Essa può indurre dipendenza complessa, può provocare un danno cognitivo di memoria, cambiamenti di umore e percezioni alterate; può promuovere psicosi.

Infatti, la *cannabis* oltre a possedere un effetto antalgico, è in grado di modulare, in senso additivo, il sistema cerebrale della gratificazione e della ricompensa di qualsiasi individuo (Roy A Wise and George F Koob: The Development and Maintenance of Drug Addiction. Neuropsychopharmacology (2014) 39, 254–262).

Questi effetti possono essere «valutati» e vissuti dal soggetto in diversi modi: in alcuni casi non rivestono un'importanza rilevante e non determinano alcuna alterazione dell'equilibrio psichico e comportamentale del soggetto; in altri, invece, possono rappresentare la base per l'inizio di un misuso di *cannabis* e dell'instaurazione progressiva di uno stato di dipendenza complessa.

Quando si impiega la *cannabis* per uso medico, alle dosi terapeutiche raccomandate, solitamente inferiori a quelle per uso ricreativo, e non si utilizzano dosaggi sub terapeutici, si riduce il rischio di dipendenza complessa. (Niikura K. Et Al: Neuropathic and chronic pain stimuli downregulate central μ-opioid and dopaminergic transmission. Trends in Pharmacological Sciences,(2010) 31, 7, 299-305; Patient information of the Dutch Office of Medicinal Cannabis at http://www.cannabisbureau.nl/en/MedicinalCannabis/Patientinformation/).

Si ritiene, pertanto, opportuno che il medico prescrittore valuti attentamente in ogni soggetto eleggibile al trattamento, il dosaggio della sostanza utile nel caso specifico, tenendo conto anche delle aree problematiche correlabili ad un eventuale rischio di dipendenza complessa da *cannabis* del soggetto.

I soggetti in terapia, inoltre, dovrebbero essere esentati dalla guida di veicoli o dallo svolgimento di lavori che richiedono allerta mentale e coordinazione fisica per almeno 24 ore dopo l'ultima somministrazione con *cannabis* per uso medico.

5) Sistema di fitosorveglianza.

Nell'ambito delle attività del Sistema di sorveglianza delle sospette reazioni avverse a prodotti di origine naturale coordinato dall'Istituto superiore di sanità (ISS), il monitoraggio della sicurezza sarà effettuato attraverso la raccolta delle segnalazioni di sospette reazioni avverse associate alla somministrazione delle preparazioni magistrali a base di *cannabis*, secondo le procedure del sistema di fitosorveglianza, informando l'Ufficio centrale stupefacenti della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute.

Gli operatori sanitari che osservino una sospetta reazione avversa forniscono tempestiva comunicazione all'ISS (entro 2 giorni lavorativi) della reazione attraverso la scheda di segnalazione (Allegato «B»), reperibile sui siti dell'ISS, Ministero della salute e AIFA.

Nell'ambito delle attività di sorveglianza si prevede:

la raccolta e registrazione delle schede di segnalazione in un database dedicato e riservato presso l'Istituto superiore di sanità. Le schede saranno registrate in forma anonima e consultabili solo dagli esperti di tossicologia, di farmacologia e di preparazioni magistrali del comitato scientifico del sistema di fitosorveglianza, che avranno accesso al sistema tramite specifiche credenziali;

la valutazione clinica di tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse (gravi e non gravi) da parte di esperti di tossicologia, di farmacologia e di preparazioni magistrali del comitato scientifico del sistema di fitosorveglianza;

nel caso di reazioni gravi, sarà acquisito il follow-up clinico del paziente;

nel caso di reazioni gravi, l'acquisizione dei prodotti assunti dai pazienti, tramite i Carabinieri NAS secondo le normali procedure del Ministero della salute, per le analisi di laboratorio per la determinazione e dosaggio dei principi attivi, che saranno effettuate presso l'ISS;

il ritorno dell'informazione al segnalatore sulle valutazioni effettuate per via elettronica (mail) da parte dell'ISS.

Ai fini epidemiologici le Regioni e le Province autonome dovranno fornire all'ISS annualmente (trimestralmente per i primi 24 mesi) i dati aggregati per età e sesso dei pazienti trattati con preparazioni magistrali a base di *cannabis*. A tal fine, anche in collaborazione con l'ISS, le Regioni e le Province autonome dovranno predisporre una Scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati. Questi dati costituiranno i denominatori dei tassi di segnalazione di reazioni avverse e permetteranno di evidenziare eventuali differenze di sicurezza a livello regionale.

Una relazione semestrale con le attività della fitosorveglianza sarà elaborata a cura dell'ISS e pubblicata sui siti del Ministero della salute e dell'ISS.

Le Aziende sanitarie locali provvederanno alla raccolta delle prescrizioni, compilate come previsto dall'art. 5, comma 3 della legge n. 94/1998, integrate con i dati richiesti a fini statistici (cfr par. 3 Appropriatezza prescrittiva). A tale scopo i medici all'atto della prescrizione delle preparazioni magistrali a base di *cannabis* dovranno riportare nella Scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati i dati relativi a età, sesso, posologia in peso di *cannabis* ed esigenze di trattamento sulla ricetta, nonché gli esiti del trattamento nella patologia trattata.

La trasmissione dei dati, in forma anonima, in conformità con il Codice in materia di protezione dei dati personali (*cfr*: decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196) e come prevista dal comma 4 dell'art. 5 della legge n. 94/1998, deve essere fatta a cura delle ASL che provvederanno ad inviarli al Ministero della salute (Ufficio II della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico) e in copia, all'ISS, per il monitoraggio delle prescrizioni e alle Regioni e alle Province autonome per la raccolta dei dati aggregati da fornire all'ISS.

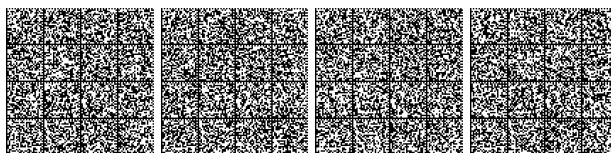
6) Costo di produzione della sostanza attiva di origine vegetale a base di *cannabis*.

La sostanza attiva di origine vegetale a base di *cannabis* avrà un costo di produzione stimato in euro 5,93 al grammo. I costi previsti non tengono conto dell'IVA da applicare.

La tariffa della *cannabis* sarà determinata per aggiornamento dell'allegato «A» al decreto ministeriale 18 agosto 1993, da revisionare ogni due anni in base alle eventuali fluttuazioni dei costi di produzione, sentita la FOFI (art. 125 TULL.SS).

BIBLIOGRAFIA

Abrams DI, Jay CA, Shade SB, Vizoso H, Reda H, Press S, Kelly ME, Rowbotham MC, Petersen KL. *Cannabis* in painful HIV-associated sensory neuropathy: a randomized placebo-controlled trial. Neurology. 2007,13;68:515-521.

Aggarwal SK, Carter GT, et all. Characteristic of patients with chronic pain access treatment whit medical *cannabis*

In Washington States J. Opiod Menag 2008,5:257-286

Aggarwal SK, Kyashna-Tocha M, Carter GT. Dosing medical marijuana: rational guidelines on trial in Washington State. MedGen Med. 2007 Sep 11;9:52.

Afsharimani B, Kindl K, Good P, Hardy J. Pharmacological options for the management of refractory cancer pain-what is the evidence? Support Care Cancer. 2015;23:1473-81

Beal JE1, Olson R, Laubenstein L, Morales JO, Bellman P, Yangco B, Lefkowitz L, Plasse TF, Shepard KV. J Pain Dronabinol as a treatment for anorexia associated with weight loss in patients with AIDS J Symptom Manage. 1995 Feb;10(2):89-97

Beal JE, Olson R, Lefkowitz L, Laubenstein L, Bellman P, Yangco B, Morales JO, Murphy R, Powderly W, Plasse TF, Mosdell KW, Shepard KV Long-term efficacy and safety of dronabinol for acquired immunodeficiency syndrome-associated anorexia. J Pain Symptom Manage. 1997;14:7-14

Borgelt LM, Franson KL, Nussbaum AM, Wang GS. The pharmacologic and clinical effects of medical *cannabis*. Pharmacotherapy. 2013;33:195-209.

Carter GT, Weydt P, Kyashna-Tocha M, Abrams DI. Medicinal *cannabis*: rational guidelines for dosing. IDrugs. 2004;7:464-470.

Cinti S. Medical marijuana in HIV-positive patients: what do we know? J Int Assoc Physicians AIDS Care (Chic). 2009 ;8:342-346

Corey-Bloom J1, Wolfson T, Gamst A, Jin S, Marcotte TD, Bentley H, Gouaux B. Smoked *cannabis* for spasticity in multiple sclerosis: a randomized, placebo-controlled trial. CMAJ. 2012;184:1143-1150.

Cridge BJ, Rosengren RJ. Critical appraisal of the potential use of cannabinoids in cancer management. Cancer Manag Res. 2013;5:301-13.

Curtis A, Clarke CE, Rickards HE. Cannabinoids for Tourette's Syndrome. Cochrane Database Syst Rev. 2009 (4):CD006565.

Eisenberg E, Ogintz M, Almog S. The pharmacokinetics, efficacy, safety, and ease of use of a novel portable metered-dose *cannabis* inhaler in patients with chronic neuropathic pain: a phase 1a study. J Pain Palliat Care Pharmacother. 2014;28:216-225.

Ellis RJ1, Toperoff W, Vaida F, van den Brande G, Gonzales J, Gouaux B, Bentley H, Atkinson JH. Smoked medicinal *cannabis* for neuropathic pain in HIV: a randomized, crossover clinical trial. Neuropsychopharmacology. 2009;34:672-680.

Farrell M, Buchbinder R, Hall W. Should doctors prescribe cannabinoids? BMJ. 2014 Apr 23;348:g2737.

Finnerup NB, Attal N, Haroutounian S, McNicol E, Baron R, Dworkin RH, Gilron I, Haanpää M, Hansson P, Jensen TS, Kamerman PR, Lund K, Moore A, Raja SN, Rice AS, Rowbotham M, Sena E, Siddall P, Smith BH, Wallace M. Pharmacotherapy for neuropathic pain in adults: a systematic review and meta-analysis. Lancet Neurol. 2015 ;14:162-73.

Giacoppo S, Mandolino G, Galuppo M, Bramanti P, Mazzon E. Cannabinoids: New Promising Agents in the Treatment of Neurological Diseases. Molecules. 2014;19:18781-18816.

Grotenhermen F, Müller-Vahl K. The therapeutic potential of *cannabis* and cannabinoids. Dtsch Arztebl Int. 2012;109:495-501.

Grotenhermen F. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of cannabinoids. Clin Pharmacokinet. 2003;42:327-360.

Haney M, Gunderson EW, Rabkin J, Hart CL, Vosburg SK, Comer SD, Foltin RW. Dronabinol and marijuana in HIV-positive marijuana smokers. Caloric intake, mood, and sleep. J Acquir Immune Defic Syndr. 2007;5: 545-554.

Health Canada. *Cannabis* (marihuana, marijuana) and the cannabinoids. Ottawa: Health Canada; 2013.

Hill KP. Medical Marijuana for Treatment of Chronic Pain and Other Medical and Psychiatric Problems: A Clinical Review. JAMA. 2015; 313:2474-83.

Huestis MA. Human cannabinoid pharmacokinetics. Chem Biodivers. 2007;4:1770-1804

Ibegbu AO, Mullaney I, Fyfe L, McBean D. Therapeutic Potentials and uses of Cannabinoid Agonists in Health and Disease Conditions. British Journal of Pharmacology and Toxicology 2012; 3: 76-88.

Kogan NM, Mechoulam R. Cannabinoids in health and disease. Dialogues Clin Neurosci. 2007;9:413-30.

Koppel BS, Brust JC, Fife T, Bronstein J, Youssof S, Gronseth G, Gloss D. Systematic review: efficacy and safety of medical marijuana in selected neurologic disorders: report of the Guideline Development Subcommittee of the American Academy of Neurology. Neurology. 2014;82:1556-63.

Leung L. *Cannabis* and its derivatives: review of medical use. J Am Board Fam Med. 2011;(4):452-462.

Lutge EE, Gray A, SiegfriedN. The medical use of *cannabis* for reducing morbidity and mortality in patients with HIV/AIDS. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013;4: CD005175.

Lynch M E, Clark AJ. *Cannabis* reduces opioid dose in the treatment of chronic non-cancer pain. J Pain Symptom Manage. 2003;25:496-8.

Machado Rocha FC, Stéfano SC, De Cássia Haiek R, Rosa Oliveira LM, Da Silveira DX. Therapeutic use of *Cannabis* sativa on chemotherapy-induced nausea and vomiting among cancer patients: systematic review and meta-analysis. Eur J Cancer Care (Engl). 2008;17:431-43.

Mills RJ, Yap L, Young CA. Treatment for ataxia in multiple sclerosis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2007;1:CD005029.

Müller-Vahl KR. Treatment of Tourette syndrome with cannabinoids. Behav Neurol. 2013;27:119-124.

Niikura K. Et Al: Neuropathic and chronic pain stimuli downregulate central μ-opioid and dopaminergic transmission. Trends in Pharmacological Sciences, 2010; 31,7,299-305.

Navari RM. Management of chemotherapy-induced nausea and vomiting: focus on newer agents and new uses for older agents. Drugs. 2013;73:249-62.

Pertwee RG. The diverse CB1 and CB2 receptor pharmacology of three plant cannabinoids: delta9-tetrahydrocannabinol, cannabidiol and delta9-tetrahydrocannabivarin. Br J Pharmacol. 2008;153:199-215.

Richards BL, Whittle SL, Buchbinder R. Neuromodulators for pain management in rheumatoid arthritis. Cochrane Database Syst Rev. 2012 Jan 18;1:CD008921.

Robson PJ. Therapeutic potential of cannabinoid medicines. Drug Test Anal. 2014;6:24-30.

Rog DJ, Nurmikko TJ, Young CA. Oromucosal delta9-tetrahydrocannabinol/cannabidiol for neuropathic pain associated with multiple sclerosis: an uncontrolled, open-label, 2-year extension trial. Clin Ther. 2007;29:2068-2079

Roy A Wise and George F Koob: The Development and Maintenance of Drug Addiction. Neuropsychopharmacology 2014; 39, 254–262.

Smith LA, Jess CE. Cannabinoids for nausea and vomiting in cancer patients receiving chemotherapy. Cochrane Database of Systematic Reviews 2011; 11: CD009464.

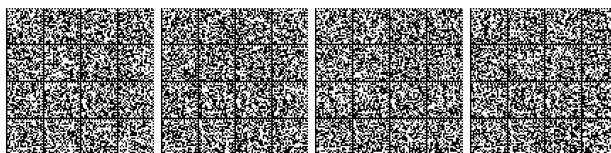
Tomida I , Pertwee RG, AAzuara-Blanco A Cannabinoids and glaucoma Br J Ophthalmol 2004;88:708-713

Tomida I, Azuara-Blanco A, House H, Flint M, Pertwee RG, Robson PJ. Effect of sublingual application of cannabinoids on intraocular pressure: a pilot study J Glaucoma. 2006;15:349-353.

Velayudhan L, Van Diepen E, Marudkar M, Hands O, Suribhatla S, Prettyman R, Murray J, Baillon S, Bhattacharyya S. Therapeutic potential of cannabinoids in neurodegenerative disorders: a selective review. Curr Pharm Des. 2014;20:2218-2230.

Wilsey B1, Marcotte T, Deutsch R, Gouaux B, Sakai S, Donaghe H. Low-dose vaporized *cannabis* significantly improves neuropathic pain. J Pain. 2013;14:136-148.

Whiting PF, Wolff RF, Deshpande S, Di Nisio M, Duffy S, Hernandez AV, Keurentjes JC, Lang S, Misso K, Ryder S, Schmidlkofer S, Westwood M, Kleijnen J. Cannabinoids for Medical Use: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA. 2015;313:2456-73.

ALLEGATO *A*

QUOTE ANNUALI DI FABBRICAZIONE DI SOSTANZA ATTIVA DI ORIGINE VEGETALE A BASE DI *CANNABIS*

Decreto Ministeriale …………………………..

REGIONE O PROVINCIA AUTONOMA			DATA:	
UFFICIO COMPETENTE:				
RESPONSABILE UFFICIO:			FIRMA:	
TITOLO:			EMAIL	
TELEFONO:			PEC:	
STIMA RELATIVA AD ANNO:				

COMMENTI

(Indicare i criteri per l'individuazione della stima)

La presente scheda, completa di tutti i dati deve essere trasmessa al Ministero della Salute, Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico- Ufficio Centrale Stupefacenti entro e non oltre il 31 maggio di ciascun anno per la quota di fabbricazione di sostanza vegetale a base di *cannabis* per l'anno successivo.
La scheda può essere scaricata dal sito del Ministero della Salute al seguente indirizzo:…………………
La scheda completa di tutti i dati dovrà essere trasmessa al seguente indirizzo:

Ministero della Salute
Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
Ufficio Centrale Stupefacenti
Viale Giorgio Ribotta, 5 – 00144 Roma

PEC: dgfdm@postacert.sanita.it
Fax: 0659943226

QUOTE DI FABBRICAZIONE DI SOSTANZA ATTIVA DI ORIGINE VEGETALE A BASE DI *CANNABIS*

REGIONE O PROVINCIA AUTONOMA	**Quota annuale di *cannabis* richiesta (chilogrammi)**	
	Cannabis FM 2	Cannabis FM 19

Le Regioni e le Province autonome predispongono la richiesta delle quote annuali necessarie di sostanza attiva di origine vegetale a base di *cannabis*, sulla base dei fabbisogni dei pazienti in trattamento e di eventuali incrementi per nuove esigenze di trattamento. La quantità di sostanza attiva di origine vegetale a base di *cannabis* deve essere espressa in chilogrammi. La comunicazione delle quote necessarie al fabbisogno complessivo annuale potrà essere effettuata da una Regione o Provincia autonoma capofila opportunamente individuata .

ALLEGATO *B*

SCHEDA DI SEGNALAZIONE PER PREPARAZIONI MAGISTRALI A BASE DI *CANNABIS*

SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI E A INTEGRATORI ALIMENTARI

INFORMAZIONI SUL PAZIENTE

1. INIZIALI	2. ETA'	3. SESSO	4. PESO CORPOREO	5. ORIGINE ETNICA

6. EVENTUALE STATO DI GRAVIDANZA ☐ NO ☐ SI ____ settimana
ALLATTAMENTO ☐ NO ☐ SI

7. DATA INSORGENZA REAZIONE

8. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI

11. LA REAZIONE È MIGLIORATA CON LA SOSPENSIONE?
☐ NO ☐ SI

12. E' STATA ESEGUITA TERAPIA SPECIFICA?
☐ NO ☐ SI QUALE? ______________________________

9. EVENTUALI ESAMI STRUMENTALI E/O DI LABORATORIO RILEVANTI:

13. GRAVITÀ DELLA REAZIONE
☐ OSPEDALIZZAZIONE
☐ INVALIDITÀ GRAVE O PERMANENTE
☐ PERICOLO DI VITA
☐ MORTE

14. ESITO
☐ RISOLUZIONE COMPLETA
☐ RISOLUZIONE CON POSTUMI
☐ REAZIONE PERSISTENTE
☐ MORTE

10. COMMENTI SULLA RELAZIONE TRA PRODOTTO E REAZIONE
☐ CERTA ☐ PROBABILE ☐ POSSIBILE ☐ DUBBIA ☐ SCONOSCIUTA

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

15. PRODOTTO SOSPETTO
(indicare la denominazione e la composizione come descritte in etichetta)

15-*a* QUALIFICA DEL PRODOTTO
☐ GALENICO ☐ PRODOTTO ERBORISTICO ☐ INTEGRATORE
☐ ALIMENTO ☐ ALTRO: ______________________________

15-*b* PRODUTTORE

16. DOSAGGIO / DIE

17. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

18. DURATA DELL'USO
DAL AL

19. RIPRESA DELL' USO
☐ SI ☐ NO
ricomparsa dei sintomi
☐ SI ☐ NO

20. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL PRODOTTO È STATO ASSUNTO O PRESCRITTO

21. FARMACO(I) CONCOMITANTE(I), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO

22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI *(specificare)*

23. CONDIZIONI CONCOMITANTI E PREDISPONENTI

INFORMAZIONI SUL SEGNALATORE

24. QUALIFICA
☐ MEDICO DI MEDICINA GENERALE ☐ FARMACISTA
☐ MEDICO OSPEDALIERO ☐ ALTRO
☐ SPECIALISTA

25. DATI DEL SEGNALATORE
NOME E COGNOME
INDIRIZZO
TEL. FAX
E-MAIL

26. DATA DI COMPILAZIONE

27. FIRMA

Inviare la scheda compilata al fax n. 06 49904248

15A08888

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 15 ottobre 2015.

Distribuzione di derrate alimentari alle persone più bisognose - anno 2015.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto il decreto-legge del 22 giugno 2012, n. 83, recante "Misure urgenti per la crescita del Paese", convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 134 ed in particolare, l'art. 58, che prevede l'istituzione di un fondo per il finanziamento dei programmi nazionali di distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti nel territorio della Repubblica italiana presso l'Agenzia per le erogazioni in agricoltura - AGEA, alimentato da risorse pubbliche e private;

Visto in particolare, il comma 2 dell'art. 58, ai sensi del quale, con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro per la cooperazione internazionale e l'integrazione, viene adottato, entro il 30 giugno di ciascun anno, il programma annuale di distribuzione delle derrate che identifica le tipologie di prodotto, le organizzazioni caritatevoli beneficiarie, nonché le modalità di attuazione;

Visto il decreto 17 dicembre 2012 del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro per la cooperazione internazionale e l'integrazione, recante «Indirizzi, modalità e strumenti per la distribuzione di derrate alimentari agli indigenti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 22 febbraio 2013, n. 45, che definisce le organizzazioni caritatevoli destinatarie delle derrate alimentari da distribuire agli indigenti come i soggetti (singoli, enti caritatevoli o raggruppamenti di enti caritatevoli) riconosciuti e iscritti all'Albo dell'Agenzia per le Erogazioni in Agricoltura - AGEA, per l'applicazione del regolamento (CE) n. 1234/07 del Consiglio del 22 ottobre 2007;

Visto il d.P.R. 21 febbraio 2014 recante nomina dei Ministri, dal quale deriva, per mancata previsione e nomina del Ministro per la cooperazione internazionale di cui all'art. 58, comma 2, del decreto-legge n. 83 del 2012, che il Ministro concertante, ai fini del presente decreto, è il Ministro del lavoro e delle politiche sociali;

Visto l'art. 3 del citato decreto 17 dicembre 2012, che dispone, tra l'altro, la gestione del fondo da parte di AGEA attraverso propri provvedimenti, sulla base di atti di indirizzo del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, dando priorità dopo l'acquisto di derrate alimentari, alla copertura dei costi per i servizi di trasporto, stoccaggio e trasformazione delle derrate alimentari e, quindi, al rimborso dei costi dei servizi logistici ed amministrativi prestati dalle Organizzazioni caritatevoli, quali lo stoccaggio, la conservazione e la gestione amministrativa del processo distributivo delle derrate alimentari, secondo le procedure e le modalità di cui, rispettivamente, alla legge 109/94 e al decreto legislativo 157/1995;

Visto il Regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

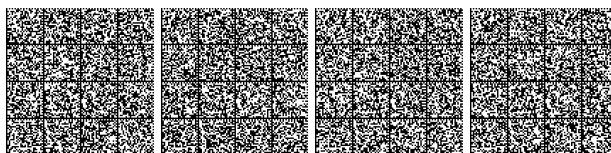
Visto l'art. l0, comma 1, n. 12, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, recante disposizioni in tema di operazioni esenti IVA;

Visto l'art. 1 della legge 25 giugno 2003, n. 155, recante «Disciplina della distribuzione dei prodotti alimentari a fine di solidarietà sociale» che equipara ai consumatori finali, ai fini del corretto stato di conservazione, trasporto, deposito e utilizzo degli alimenti, le organizzazioni riconosciute come organizzazioni non lucrative di utilità sociale ai sensi dell'art. 10 del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460, che effettuano, a fini di beneficenza, distribuzione gratuita agli indigenti di prodotti alimentari, nei limiti del servizio prestato;

Visto l'art. 1, comma 131, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di Stabilità 2015) è, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)», che ha rifinanziato il fondo per la distribuzione delle derrate alimentari alle persone indigenti, per l'anno 2015, di un importo pari a 12.000.000,00 di euro;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 4 giugno 2014, n. 3399, con il quale, ai sensi dell'art. 7 del decreto 17 dicembre 2012, è istituito il «Tavolo permanente di coordinamento» cui compete, tra l'altro, la formulazione di pareri e proposte relativi alla gestione del fondo e delle erogazioni liberali di derrate alimentari;

Considerato che nella seduta del 12 giugno 2015, il Tavolo permanente di coordinamento di cui all'art. 7 del decreto 17 dicembre 2012, ha espresso il parere favorevole all'unanimità in ordine alla proposta del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, elaborata sia te-

nendo presente le disponibilità finanziarie, sia le necessità espresse dalle Organizzazioni caritatevoli (tale proposta aveva ad oggetto il paniere di prodotti di cui all'allegato n. 1 del presente decreto);

Considerata la necessità di provvedere ad una modifica del numero dei componenti della composizione del Tavolo permanente di coordinamento di cui all'art. 7 del decreto 17 dicembre 2012 in considerazione dell'opportunità di acquisire ulteriori competenze professionali ed amministrative;

Decreta:

Art. 1.

Programma annuale

1. È adottato il programma annuale di distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti per l'anno 2015, per la cui attuazione sono utilizzate le disponibilità del «Fondo per il finanziamento dei programmi nazionali di distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti», di cui al comma 1 dell'art. 58, del decreto-legge del 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazione dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, istituito presso AGEA Agenzia per le Erogazioni in Agricoltura, conformemente alle modalità previste dal regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013.

2. Le tipologie di prodotti alimentati del programma annuale sono riportate nell'allegato 1 che costituisce parte integrante del presente decreto.

3. AGEA provvede all'espletamento delle procedure di gara per la fornitura e la successiva consegna delle forniture delle derrate alimentari alle Organizzazioni caritatevoli definite dall'art. 1, comma 4 del decreto 17 dicembre 2012.

4. Le spese per la copertura dei costi dei servizi logistici ed amministrativi prestati dalle Organizzazioni caritatevoli, di cui all'art. 3, comma 2, lettera *c)*, del decreto 17 dicembre 2012, sono ammissibili nel limite del 5% dei costi dell'acquisto di derrate alimentari e, comunque, in valore non devono superare 75.000,00 euro per singola aggiudicazione della fornitura del prodotto alimentare.

Art. 2.

Disponibilità finanziarie ulteriori

1. Le eventuali ulteriori disponibilità finanziarie, rispetto alla dotazione prevista dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, che pervenissero in futuro al Fondo, come anche le donazioni, legati ed erogazioni liberali di derrate alimentari, beni strumentali e servizi verranno utilizzate ai sensi del decreto 17 dicembre 2012, integrando prioritariamente le necessità espresse dalle Organizzazioni caritatevoli presenti al Tavolo permanente di coordinamento.

Art. 3.

Tavolo permanente di coordinamento

1. Il Tavolo di coordinamento di cui all'art. 7, comma 5 del decreto 17 dicembre 2012 è integrato con i seguenti rappresentanti :

a) un rappresentante del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

b) un rappresentante del Ministero del lavoro e delle politiche sociali

c) un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze;

d) un rappresentante del Ministero della salute;

e) un rappresentante del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

f) due rappresentanti designati dalla Grande Distribuzione Organizzata.

Art. 4.

Controlli e relazione annuale

1. I controlli amministrativi ed in loco relativi all'attuazione del programma sono demandati ad AGEA.

2. Entro 90 giorni dalla conclusione del programma e, comunque, non oltre il 31 marzo 2016, AGEA predispone e trasmette al Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali una relazione sulle attività realizzate relativamente al programma di distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti per l'anno 2015, corredata della rendicontazione delle risorse gestite.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 ottobre 2015

Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali
MARTINA

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
POLETTI

Registrato alla Corte dei conti il 13 novembre 2015
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF reg.ne prev. n. 3920

ALLEGATO *N. 1*

Programma di distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti - anno 2015

Programma di acquisto e distribuzione di derrate alimentari per l'anno 2015				
FONDO				
PRODOTTI	STANZIAMENTO	STANZIAMENTO AL NETTO DELL'IVA	VALORE UNITARIO STIMATO	QUANTITÀ STIMATA
tipologia	*€*	*€*	*€/ton*	*ton*
Biscotti per l'infanzia 500 gr	4.000.000,00			
Olio di semi	3.000.000,00			
Passata di pomodoro	4.300.000,00			
Patate	100.000,00			
Rimborsi a Organizzazioni caritatevoli per costi logistici e amministrativi	5% del valore dei prodotti	600.000,00		
Totale	12.000.000,00			

15A08832

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 20 ottobre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Fior di Loto società cooperativa in liquidazione», in Vasto e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa "Fior di Loto società cooperativa in liquidazione";

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 23.045,00, si riscontra una massa debitoria di € 216.936,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 193.891,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante della cooperativa ha formalmente comunicato di rinunciare a formulare controdeduzioni ed osservazioni;

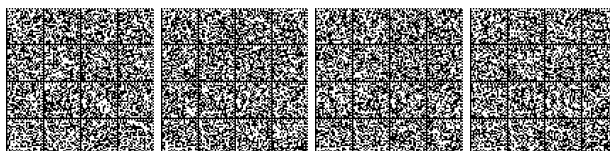
Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Fior di Loto società cooperativa in liquidazione", con sede in Vasto (CH) (codice fiscale 01997320690) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Antonio Digati (codice fiscale DGTNTN66M15L483Z), nato ad Udine il 15 agosto 1966 e domiciliato in Termoli (CB) in viale Sandro Pertini n. 1 .

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 20 ottobre 2015

Il Ministro: GUIDI

15A08895

DECRETO 28 ottobre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Agape - cooperativa sociale», in Terni e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la sentenza del 20 luglio 2015 n. 67/15 del Tribunale di Terni con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa "Agape - Cooperativa sociale";

Considerato che ex art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 246 la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Visto l'art. 195 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, per cui l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa è attività del tutto vincolata;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento ex art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Agape - Cooperativa sociale", con sede in Terni (TR), (codice fiscale 01452630559) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Massimo Mariani nato a Bari il 3 dicembre 1966 e domiciliato in Milano, via Victor Hugo n. 3.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 28 ottobre 2015

Il Ministro: GUIDI

15A08894

DECRETO 28 ottobre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Alba società cooperativa sociale onlus», in Varese e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la sentenza del 30 luglio 2015 n. 53/2015 del Tribunale di Varese con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa "Alba società cooperativa sociale ONLUS";

Considerato che ex art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 246 la stessa è comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Visto l'art. 195 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, per cui l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa è attività del tutto vincolata;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento ex art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato d'insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Alba società cooperativa sociale ONLUS", con sede in Varese (codice fiscale 03083780126) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Rosalba Andrea Catizone, nata a Torino il 28 gennaio 1972 e domiciliata in Roma, via della Scrofa n. 64.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 28 ottobre 2015

Il Ministro: GUIDI

15A08896

DECRETO 2 novembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Valore Immobiliare società consortile cooperativa», in Faenza e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società "VALORE IMMOBILIARE SOCIETA' CONSORTILE COOPERATIVA" sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 30 giugno 2015, allegata al verbale ispettivo, da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 13.621.617,00, si è riscontrata una massa debitoria di € 14.685.193,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 1.388.967,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente di rinunciare a formulare osservazioni e/o controdeduzioni;

Tenuto conto che la cooperativa ha presentato domanda di concordato preventivo ex art. 161, sesto comma, L.F. in data 18 giugno 2015 presso il Tribunale di Ravenna e che le è stato fissato un termine per il deposito del piano concordatario entro il 21 ottobre 2015;

Preso atto che in data 29 settembre 2015 la cooperativa ha presentato istanza di rinuncia al concordato preventivo ex art. 161, sesto comma, L.F., attesa l'impossibilità di depositare il piano concordatario;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "VALORE IMMOBILIARE SOCIETA' CONSORTILE COOPERATIVA", con sede in Faenza (RA) " (codice fiscale 02490850399) è osta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Roberto Ricci. (C.F. RCC RRT 55P02 H199S) nato a Ravenna il 2 settembre 1955, ivi domiciliato, in viale della Lirica, n. 11.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 2 novembre 2015

d'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A08872

DECRETO 2 novembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Consorzio Trasporti Faenza società cooperativa per azioni ed in sigla C.T.F. soc. coop. p.a.», in Faenza e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società «Consorzio Trasporti Faenza Società cooperativa per azioni ed in sigla C.T.F. Soc. coop. p.a.», sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 31 maggio 2015, allegata al verbale ispettivo, da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 3.188.656,00, si riscontra una massa debitoria di € 4.440.421,00 ed un patrimonio netto negativo di € -1.362.638,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell' avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che illegale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Tenuto conto che la cooperativa ha presentato domanda di concordato preventivo ex art. 161, sesto comma, L.F. in data 29 maggio 2015 presso il Tribunale di Ravenna e che le è stato fissato un termine per il deposito del piano concordatario entro il 1° ottobre 2015;

Preso atto che in data 29 settembre 2015 la cooperativa ha presentato istanza di rinuncia al concordato preventivo ex art. 161, sesto comma, L.F., attesa l'impossibilità di depositare il piano concordatario;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Consorzio Trasporti Faenza Società cooperativa per azioni ed in sigla C.T.F. Soc. coop.p.a.», con sede in Faenza (RA) (codice fiscale n. 00865600399) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Silvia Benelli, (codice fiscale BNLSLV68L64H199J) nata a Ravenna (RA) il 24 luglio 1968, ivi domiciliata in Vicolo San Nicandro, n. 4.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 2 novembre 2015

d'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A08873

DECRETO 2 novembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Edificatrice Il Parco società cooperativa a r.l. in liquidazione», in Bologna e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale l'Associazione generale cooperative italiane ha chiesto che la società «Cooperativa Edificatrice Il Parco Società cooperativa a r.l. in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 4.631.556,00, si riscontra una massa debitoria di € 5.788.259,00 ed un patrimonio netto negativo di € -1.193.693,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Tenuto conto che la cooperativa ha depositato ricorso ai sensi dell'art. 161, sesto comma, L.F. in data 30 aprile 2015 e di aver ottenuto dal Tribunale di Bologna un termine per la presentazione della proposta concordataria fino al 3 luglio 2015, poi prorogato al 5 ottobre 2015;

Preso atto che in data 30 settembre 2015 la cooperativa ha presentato istanza di rinuncia al concordato preventivo ex art. 161, sesto comma, L.F., attesa l'impossibilità di depositare il Piano concordatario;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa Edificatrice Il Parco Società cooperativa a r.l. in liquidazione», con sede in Bologna (BO) (codice fiscale n. 00326510336) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Simone Maria Campajola. (Codice fiscale CMPSNM65C26H199T), nato a Ravenna il 26 marzo 1965, ivi domiciliato in via IX Febbraio, n. 6.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 2 novembre 2015

d'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A08874

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 19 novembre 2015.

Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni 24 e 25 agosto 2015 hanno colpito il territorio della Provincia di Siena. (Ordinanza n. 300).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

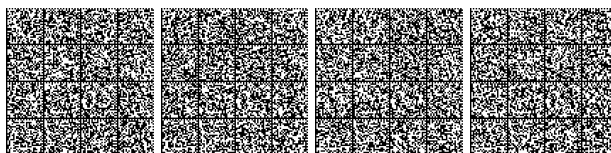
Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Visto l'art. 10 del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 6 novembre 2015, con la quale è stato dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data del medesimo provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni 24 e 25 agosto 2015 hanno colpito il territorio della Provincia di Siena;

Ravvisata la necessità di procedere alla realizzazione, in termini di somma urgenza, di tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al ritorno alle normali condizioni di vita nel territorio interessato dagli eventi in rassegna;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Acquisita l'intesa della Regione Toscana con nota del 19 novembre 2015;

Dispone:

Art. 1.

Nomina Commissario e piano degli interventi

1. Per fronteggiare l'emergenza derivante dagli eventi calamitosi di cui in premessa, il Dirigente del settore sistema regionale di protezione civile della Regione Toscana è nominato Commissario delegato.

2. Per l'espletamento delle attività di cui alla presente ordinanza il Commissario delegato può avvalersi di soggetti attuatori che agiscono sulla base di specifiche direttive dallo stesso impartite nonché dei Sindaci dei comuni, delle Unioni di comuni, delle Provincie e dei Consorzi di bonifica interessati dagli eventi meteorologici in argomento. I predetti soggetti possono avvalersi della collaborazione delle strutture organizzative e del personale della regione Toscana, nonché della collaborazione degli Enti locali della Regione medesima, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. Il Commissario delegato predispone, nel limite delle risorse finanziarie di cui all'art. 3, entro sessanta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, un piano degli interventi da sottoporre all'approvazione del capo del Dipartimento della protezione civile. Tale piano deve contenere:

a) gli interventi realizzati dagli Enti locali nella fase di prima emergenza rivolti a rimuovere le situazioni di rischio, ad assicurare l'indispensabile assistenza e ricovero delle popolazioni colpite dai predetti eventi calamitosi;

b) le attività poste in essere, anche in termini di somma urgenza, inerenti alla messa in sicurezza delle aree interessate dagli eventi calamitosi;

c) gli interventi urgenti volti ad evitare situazioni di pericolo o maggiori danni a persone o a cose.

4. Il piano di cui al comma 3 deve, altresì, contenere la descrizione tecnica di ciascun intervento con la relativa previsione di durata, nonché l'indicazione delle singole stime di costo.

5. Il predetto piano può essere successivamente rimodulato e integrato, nei limiti delle risorse di cui all'art. 3, previa approvazione del capo del Dipartimento della protezione civile.

6. I contributi sono erogati agli Enti locali previo resoconto delle spese sostenute ed attestazione della sussistenza del nesso di causalità tra l'evento calamitoso in argomento ed il danno subito.

Art. 2.

Contributi autonoma sistemazione

1. Il Commissario delegato, anche avvalendosi dei comuni interessati, è autorizzato ad assegnare ai nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa sia stata distrutta in tutto o in parte, ovvero sia stata sgomberata in esecuzione di provvedimenti delle competenti autorità, adottati a seguito degli eccezionali eventi meteorologici di cui in premessa, un contributo per l'autonoma sistemazione fino ad un massimo di € 600,00 mensili, e, comunque, nel limite di € 200,00 per ogni componente del nucleo familiare abitualmente e stabilmente residente nell'abitazione; ove si tratti di un nucleo familiare composto da una sola unità, il contributo medesimo è stabilito in € 300,00. Qualora nel nucleo familiare siano presenti persone di età superiore a 65 anni, portatrici di handicap, ovvero disabili con una percentuale di invalidità non inferiore al 67%, è concesso un contributo aggiuntivo di € 200,00 mensili per ognuno dei soggetti sopra indicati, anche oltre il limite massimo di € 600,00 mensili previsti per il nucleo familiare.

2. I benefici economici di cui al comma 1, sono concessi a decorrere dalla data indicata nel provvedimento di sgombero dell'immobile, e sino a che non si siano realizzate le condizioni per il rientro nell'abitazione, ovvero si sia provveduto ad altra sistemazione avente carattere di stabilità, e comunque non oltre la data di scadenza dello stato di emergenza.

Art. 3.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi alla realizzazione delle iniziative d'urgenza di cui alla presente ordinanza si provvede, così come stabilito nella delibera del Consiglio dei Ministri del 6 novembre 2015, nel limite massimo di euro 2.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 5, comma 5-*quinquies* della legge 24 febbraio 1992, n. 225.

2. Per la realizzazione degli interventi previsti nella presente ordinanza, è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale intestata al Commissario delegato.

3. La Regione Toscana è autorizzata a trasferire sulla contabilità speciale di cui al comma 2 eventuali ulteriori risorse finanziarie finalizzate al superamento del contesto emergenziale in rassegna, la cui quantificazione deve essere effettuata entro 10 giorni dalla data di adozione della presente ordinanza.

4. Con successiva ordinanza sono identificati la provenienza delle risorse aggiuntive di cui al comma 3 ed il relativo ammontare.

5. Il Commissario delegato è tenuto a rendicontare ai sensi dell'art. 5, comma 5-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni e integrazioni.

Art. 4.

Deroghe

1. Per la realizzazione dell'attività di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei Ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordina-

mento comunitario, il Commissario delegato e gli eventuali soggetti attuatori degli interventi previsti dal piano di cui all'art. 1, comma 3, possono provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

regio decreto 25 luglio 1904, n. 523, articoli 93, 94, 95, 96, 97, 98 e 99;

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 8, 9, 11, 13, 14, 15, 19, 20;

regio decreto 23 maggio 1924, n, 827, art. 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 2-*bis*, 7, 8, 9, 10, 10 bis, 14, 14-*bis*, 14-*ter*, 14-*quater*, 14-*quinquies*, 16, 17, 19 e 20 e successive modifiche ed integrazioni;

decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, articoli 6, 6-*bis*, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 18, 19, 20, 29, 31, 33, 37, 41, 42, 48, 53, 55, 56, 57, 62, 63, 65, 66, 67, 68 70, 71, 72, 75, 76, 77, 79, 79-*bis*, 80, 81, 82, 83, 84, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 95, 96, 97, 98,111, 112, 114, 118, 119, 120, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 132, 133, 134, 141, 144, 145, 239, 241, 241-*bis* e 243;

decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, articoli 40, 43, comma 1, 44-*bis* e 72;

decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22-*bis*, 23, 24, 25 e 49;

decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 207 per le parti necessarie all'applicazione del decreto legislativo n. 163/2006;

decreto legislativo 3 aprile 2006, n 152 e successive modifiche ed integrazioni, articoli 177, 178, 179, 181, 182, 183, 184, 185, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 195, 196, 197, 198, 199, 205, 208, 209, 210, 211, 212, 214, 215, 216, 225, 230, 231, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253 e 266;

leggi ed altre disposizioni regionali strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza.

Art. 5.

Nomina soggetto responsabile attività di ricognizione dei fabbisogni di cui alla lettera d) *comma 2 dell'art. 5, della legge n. 225/1992*

1. Il Commissario delegato è nominato soggetto responsabile del coordinamento dell'attività di ricognizione dei fabbisogni relativi al patrimonio pubblico e privato, nonché, fatto salvo quanto previsto dal decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, alle attività economiche e produttive, da effettuarsi sulla base delle segnalazioni pervenute dalle Amministrazioni competenti ed inviate alla Regione. Il Commissario delegato, avvalendosi prioritariamente delle strutture regionali, provvede all'attività di controllo, omogeneizzazione e rappresentazione dei dati e delle informazioni relative ai beni di cui agli articoli 6, 7 e 8, nonché al coordinamento delle relative procedure di acquisizione e al rispetto dei tempi di cui all'art. 9.

Art. 6.

Patrimonio pubblico

1. L'ambito della ricognizione comprende:

a) il fabbisogno necessario per gli interventi di ripristino degli edifici pubblici strategici e dei servizi essenziali danneggiati, ivi compresi quelli del settore sanitario, degli edifici pubblici ad uso scolastico e dei beni culturali/ vincolati;

b) il fabbisogno necessario per gli interventi edilizi di ripristino delle infrastrutture a rete e delle relative attrezzature nei settori dell'elettricità, del gas, delle condutture idriche e fognarie, delle telecomunicazioni, dei trasporti e viarie;

c) il fabbisogno necessario per gli interventi di sistemazione idraulica ed idrogeologica a tutela della pubblica incolumità.

2. La quantificazione dei dati relativi ai fabbisogni finanziari avviene, anche per stima quantitativa delle superfici e/o volumi interessati, con riferimento al prezzario regionale e, ove necessario, ad altri prezzari ufficiali di riferimento.

3. L'attività di ricognizione deve dar conto dell'eventuale copertura assicurativa, indicando la misura del risarcimento del danno, ove riconosciuto dall'assicurazione, in conseguenza del sinistro e i premi sostenuti nel quinquennio precedente.

4. Nell'ambito della ricognizione dei fabbisogni il Commissario delegato indica le priorità di intervento secondo le seguenti tre classi:

a) primi interventi urgenti;

b) interventi di ripristino;

c) interventi strutturali di riduzione del rischio residuo.

Art. 7.

Patrimonio privato

1. L'attività di ricognizione comprende il fabbisogno necessario per gli interventi strutturali di ripristino degli edifici privati, ivi compresi gli edifici vincolati, classificati in base alle differenti destinazioni d'uso, conformi alle disposizioni previste dalla normativa urbanistica, di pianificazione territoriale di settore ed edilizia, danneggiati o dichiarati inagibili e per i quali sia rinvenibile il nesso di causalità tra i danni subiti e l'evento, e comunque per i danni limitati a quelle parti strettamente connesse con la fruibilità dell'opera (elementi strutturali e parti comuni; coperture; impianti; infissi; finiture). In particolare, l'attività di ricognizione dovrà evidenziare per ogni edificio il numero delle unità immobiliari destinate ad abitazione principale e il relativo fabbisogno necessario per l'intervento di ripristino, ivi compreso quello relativo agli interventi sugli elementi strutturali e sulle parti comuni degli edifici.

2. La quantificazione dei dati relativi ai fabbisogni finanziari per i beni di cui al comma 1, avviene con autocertificazione della stima del danno e dell'eventuale copertura assicurativa, indicando la misura del risarcimento

del danno, ove riconosciuto dall'assicurazione, in conseguenza del sinistro e i premi sostenuti nel quinquennio precedente.

Art. 8.

Attività economiche e produttive

1. L'attività di ricognizione comprende:

a) il fabbisogno necessario per il ripristino delle strutture, degli impianti, dei macchinari e delle attrezzature, danneggiati e per i quali sia rinvenibile il nesso di causalità tra i danni subiti e l'evento;

b) il prezzo di acquisto di scorte di materie prime, semilavorati e prodotti finiti, danneggiati o distrutti a causa degli eventi eccezionali e non più utilizzabili.

2. La quantificazione dei dati relativi ai fabbisogni finanziari per i beni di cui al comma 1, lettera *a)* avviene con autocertificazione della stima del danno e dell'eventuale copertura assicurativa, indicando la misura del risarcimento del danno, ove riconosciuto dall'assicurazione, in conseguenza del sinistro e i premi sostenuti nel quinquennio precedente.

Art. 9.

Procedure per la ricognizione dei fabbisogni e relazione conclusiva

1. L'attività di ricognizione di cui agli articoli 6, 7 e 8 è svolta in conformità alle procedure disciplinate nel documento tecnico allegato alla presente ordinanza, che ne costituisce parte integrante.

2. Entro novanta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, il Commissario delegato trasmette al Dipartimento della protezione civile la relazione contenente la ricognizione di cui agli articoli 6, 7 e 8 corredata da uno schema di sintesi, secondo il documento tecnico allegato, dalla quale deve emergere quali tra i fabbisogni rappresentati siano già stati considerati in sede di elaborazione del piano degli interventi ci cui all'art. 1 e quali tra questi trovino già copertura nelle risorse stanziate con la delibera di cui in premessa o in altre risorse rese disponibili allo scopo.

3. Le attività di ricognizione di cui agli articoli 6, 7 e 8, non comportano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e vengono svolte dalle amministrazioni competenti nell'ambito delle risorse strumentali, umane e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

4. La ricognizione dei danni posta in essere dal Commissario delegato non costituisce riconoscimento automatico dei finanziamenti per il ristoro degli stessi.

Art. 10.

Sospensione dei mutui

1. In ragione del grave disagio socio economico derivante dagli eventi in premessa citati, che hanno colpito i soggetti residenti o aventi sede legale e/o operativa nei comuni individuati dal Commissario delegato con apposito provvedimento, detti eventi costituiscono causa di forza maggiore ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1218 del codice civile. I soggetti titolari di mutui relativi agli edifici distrutti o resi inagibili anche parzialmente ovvero alla gestione di attività di natura commerciale ed economica svolte nei medesimi edifici, previa presentazione di autocertificazione del danno subito, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modificazioni ed integrazioni, hanno diritto di chiedere agli istituti di credito e bancari, fino alla ricostruzione, all'agibilità o all'abitabilità del predetto immobile e comunque non oltre la data di cessazione dello stato di emergenza, una sospensione delle rate dei medesimi mutui, optando tra la sospensione dell'intera rata e quella della sola quota capitale.

2. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente ordinanza, le banche e gli intermediari finanziari informano i mutuatari, almeno mediante avviso esposto nelle filiali e pubblicato nel proprio sito internet, della possibilità di chiedere la sospensione delle rate, indicando tempi di rimborso e costi dei pagamenti sospesi calcolati in base a quanto previsto dall'Accordo del 18 dicembre 2009 tra l'ABI e le Associazioni dei consumatori in tema di sospensione dei pagamenti, nonché il termine, non inferiore a trenta giorni, per l'esercizio della facoltà di sospensione. Qualora la banca o l'intermediario finanziario non fornisca tali informazioni nei termini e con i contenuti prescritti, sono sospese fino al 31 maggio 2016, senza oneri aggiuntivi per il mutuatario, le rate in scadenza entro la predetta data.

Art. 11.

Relazione del Commissario delegato

1. Il Commissario delegato trasmette, con cadenza trimestrale, al Dipartimento della protezione civile una relazione inerente le attività espletate ai sensi della presente ordinanza, nonché, allo scadere del termine di vigenza dello stato di emergenza, una relazione conclusiva sullo stato di attuazione delle stesse.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 novembre 2015

Il capo del Dipartimento: CURCIO

AVVERTENZA: gli allegati tecnici alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale del Dipartimento della protezione civile: www.protezionecivile.it, sezione provvedimenti.

15A08925

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 11 novembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Voriconazolo Teva », ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1470/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società TEVA ITALIA S.R.L. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale VORICONAZOLO TEVA;

Vista la domanda con la quale la ditta TEVA ITALIA S.R.L. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. AIC 042796058, 042796159, 042796286, 042796387;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14 settembre 2015;

Vista la deliberazione n. 23 del 20 ottobre 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VORICONAZOLO TEVA nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezioni:

"50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042796058 (in base 10) 18U10U (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 135,34

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 253,83

"50 mg compresse rivestite con film" 28x1 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042796159 (in base 10) 18U13Z (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 135,34

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 253,83

"200 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042796286 (in base 10) 18U17Y (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 541,36

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.015,32

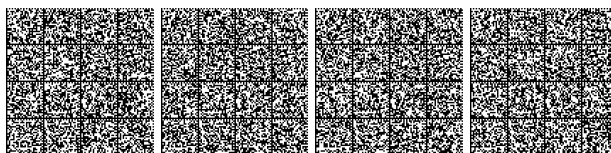
"200 mg compresse rivestite con film" 28x1 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042796387 (in base 10) 18U1C3 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 541,36

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.015,32

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012,

n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale VORICONAZOLO TEVA è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VORICONAZOLO TEVA è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: internista, ematologo o specialista in malattie infettive (RNRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 11 novembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A08790

DETERMINA 11 novembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Quetiapina Sandoz BV», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1472/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società SANDOZ BV è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale QUETIAPINA SANDOZ BV;

Vista la domanda con la quale la ditta SANDOZ BV ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 043697111;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14 settembre 2015;

Vista la deliberazione n. 23 del 20 ottobre 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale QUETIAPINA SANDOZ BV nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione

"150 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

AIC n. 043697111 (in base 10) 19PJYR (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 31,09

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 58,30

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale QUETIAPINA SANDOZ BV è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 11 novembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A08792

DETERMINA 18 novembre 2015.

Definizione del regime di fornitura e dei prescrittori per i medicinali a base di acido zoledronico, denosumab, acido ibandronico e pamidronato. (Determina n. 1490/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

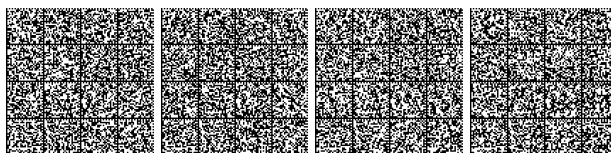
Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 22 del 28 gennaio 2015;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» e s.m.i., ed in particolare il Titolo VI, rubricato «Classificazione dei medicinali ai fini della fornitura»;

Ritenuto opportuno procedere all'armonizzazione dei regimi di fornitura di tutti i medicinali a base di acido zoledronico, denosumab, acido ibandronico, pamidronato (sia per i medicinali originatori che per i medicinali generici), nonché dei relativi prescrittori;

Visto il relativo parere espresso dalla commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13 e 14 settembre 2015;

Vista la nota 79, così come modificata con la determinazione AIFA n. 589 del 14 maggio 2015, che ha sostituito il testo della nota 79, di cui alla determinazione AIFA del 7 giugno 2011

Determina:

Art. 1.

Definizione del regime di fornitura e dei prescrittori per i medicinali a base di acido zoledronico, denosumab, acido ibandronico e pamidronato

Il regime di fornitura dei medicinali a base di acido zoledronico, denosumab, acido ibandronico, pamidronato, nonché l'elenco dei relativi prescrittori, è definito nei termini seguenti:

1. Acido zoledronico 5 mg soluzione per infusione

a. fino a 4 unità (sacche o flaconcini): RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internista, reumatologo, geriatra, endocrinologo, ginecologo e ortopedico;

b. unità superiori a 4: OSP.

2. Acido zoledronico 4 mg soluzione per infusione

a. fino a 4 unità (sacche o flaconcini): RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo, ematologo, internista, ortopedico, urologo e radioterapista;

b. unità superiori a 4: OSP.

3. Denosumab 60 mg soluzione iniettabile

RRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internista, reumatologo, geriatra, endocrinologo, ginecologo, ortopedico, nefrologo e oncologo.

4. Denosumab 120 mg soluzione iniettabile

RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo, ortopedico, urologo e radioterapista.

5. Acido ibandronico 50 mg compresse

RNRL su prescrizione di centro ospedalieri o di specialisti oncologo, internista, ortopedico e radioterapista

6. Pamidronato 3 mg - 6 mg - 9 mg soluzione per infusione

a. fino a 4 unità (sacche o flaconcini): RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo, ematologo, internista, ortopedico e radioterapista;

b. unità superiori a 4: OSP.

Art. 2.

Applicabilità nota 79

Resta fermo quanto previsto nella Nota 79, di cui alla determinazione AIFA n. 589 del 14 maggio 2015.

Art. 3.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entrerà in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.

Roma, 18 novembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A08880

DETERMINA 18 novembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Potassio Cloruro e Sodio Cloruro Kabi» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1493/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Fresenius Kabi Italia S.R.L. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale POTASSIO CLORURO E SODIO CLORURO KABI;

Vista la domanda con la quale la ditta Fresenius Kabi Italia S.R.L. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. A.I.C. 043425014 e 043425026;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 12 ottobre 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Potassio Cloruro e Sodio Cloruro Kabi nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «0,3% p/v e 0,9% p/v soluzione per infusione» 10 flaconi in PE da 500 ml - A.I.C. n. 043425014 (in base 10) 19F77Q (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «0,3% p/v e 0,9% p/v soluzione per infusione» 10 flaconi in PE da 1000 ml - A.I.C. n. 043425026 (in base 10) 19F782 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Potassio Cloruro e Sodio Cloruro Kabi è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 novembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A08883

DETERMINA 18 novembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fluimucil», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1496 /2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società GENERAL PHARMA SOLUTIONS SPA è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale FLUIMUCIL;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta GENERAL PHARMA SOLUTIONS SPA ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 043993017;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica nella seduta del 12/10/2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FLUIMUCIL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

«300mg/3ml soluzione iniettabile e per nebulizzatore e per istillazione endotracheobronchiale» 10 fiale da 3 ml

AIC n. 043993017 (in base 10) 19YKXT (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FLUIMUCIL è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 novembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A08884

DETERMINA 18 novembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lexotan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1497/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società PRICETAG SPA è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale LEXOTAN;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta PRICETAG SPA ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 043989019;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica nella seduta del 12/10/2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LEXOTAN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

«3 mg compresse» 20 compresse

AIC n. 043989019 (in base 10) 19YG0V (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEXOTAN è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 novembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A08885

DETERMINA 18 novembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Mercilon», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1498 /2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società GENERAL PHARMA SOLUTIONS SPA è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale MERCILON;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta GENERAL PHARMA SOLUTIONS SPA ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 043958014;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica nella seduta del 12/10/2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MERCILON nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

«0,15 mg + 0,02 mg compresse» 63 compresse

AIC n. 043958014 (in base 10) 19XHRY (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MERCILON è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 novembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A08886

DETERMINA 18 novembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Persantin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1499/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società GENERAL PHARMA SOLUTIONS SPA è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale PERSANTIN;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta GENERAL PHARMA SOLUTIONS SPA ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 043944014;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica nella seduta del 12/10/2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PERSANTIN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

«75 mg compresse rivestite» 30 compresse

AIC n. 043944014 (in base 10) 19X22G (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PERSANTIN è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 novembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A08887

DETERMINA 18 novembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Miranova» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1500/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n.145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 3, legge novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*”, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

Visto il decreto con il quale la società General Pharma Solutions SPA è stata autorizzata all’importazione parallela del medicinale MIRANOVA;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell’art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta General Pharma Solutions SPA ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 044053015;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica nella seduta del 12 ottobre 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MIRANOVA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

“100 mcg + 20 mcg compresse rivestite” 21 compresse AIC n. 044053015 (in base 10) 1B0DJR (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MIRANOVA è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio.

Roma, 18 novembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A08897

DETERMINA 26 novembre 2015.

Procedura di pay-back 5% - Anno 2015. (Determina n. 1529/DG/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e ss.mm.ii. («Riforma dell’organizzazione del Governo, a norma dell’articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»);

Visto l’articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 e ss.mm.ii., recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell’andamento dei conti pubblici» e, in particolare, il comma 1 ed il comma 5, lettere *f)* ed f-*bis*) del predetto;

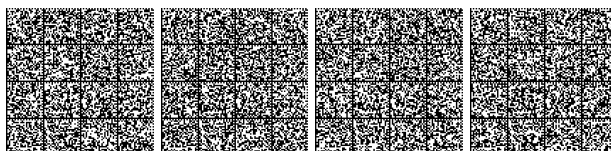
Visto il decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245, dal titolo «Regolamento recante norme sull’organizzazione ed il funzionamento dell’Agenzia italiana del farmaco a norma dell’articolo 48, comma 13, decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto del Ministero della salute 29 marzo 2012, n. 53 («Modifica al regolamento e funzionamento dell’Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell’articolo 17, comma 10, decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, nella legge 15 luglio 2011, n. 111»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 maggio 2012, n. 106;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato dall’Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell’Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto l’articolo 1, comma 796, lettera *f)*, legge 27 dicembre 2006, n. 296 e ss.mm.ii. («Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - finanziaria 2007»), che conferma, per gli anni 2007 e seguenti, le misure di contenimento della spesa farmaceutica assunte dall’AIFA e, in particolare, la deliberazione del Consiglio di amministrazione AIFA 27 settembre 2006, n. 26;

Visto l’articolo 1, comma 796, lettera *g)*, legge 27 dicembre 2006, n. 296, il quale consente alle aziende farmaceutiche di chiedere ad AIFA la sospensione degli effetti di cui alla deliberazione citata, previa dichiarazione di impegno al versamento alle Regioni degli importi individuati da apposite tabelle di equivalenza degli effetti economico-finanziari per il SSN;

Vista la determinazione AIFA 27 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», con cui sono stati disposti la riduzione, nella misura del 5%, del prezzo al pubblico, già vigente, dei medicinali comunque dispensati o impiegati dal SSN, la ridefinizione dello sconto al produttore dello 0,6%, come da determinazione AIFA 30 dicembre 2005, ed il mantenimento delle predette mi-

sure sino ad integrale copertura del disavanzo accertato per il 2006, previa verifica da effettuarsi entro il termine del 15 febbraio 2007;

Visto l'articolo 1, comma 3, determinazione AIFA 9 febbraio 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 21 febbraio 2007, n. 43, che individua le quote di spettanza dovute al farmacista ed al grossista a norma dell'articolo 1, comma 40, legge 23 dicembre 1996, n. 662 («Misure di razionalizzazione della finanza pubblica»);

Visto l'articolo 1, commi 225 e 227, legge 27 dicembre 2013, n. 147 («Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - Legge di stabilità 2014»), il quale, a decorrere dal 1° gennaio 2014, rende strutturale l'applicazione delle procedure del pay-back 5%;

Vista la determinazione AIFA 1° dicembre 2014, n. 1427 («Procedure di pay-back - Anno 2014», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 281 del 3 dicembre 2014);

Visto l'articolo 1, commi 225 e 227, legge 27 dicembre 2013, n. 147, che dall'anno 2014 offre la possibilità per le aziende farmaceutiche di usufruire della sospensione ai sensi dell'articolo 1, comma 796, lettera *g)*, legge 27 dicembre 2006, n. 296, della riduzione di prezzo del 5%, disposta con determinazione AIFA del 27 settembre 2006;

Visto il decreto-legge 13 novembre 2015, n. 179 («Disposizioni urgenti in materia di contabilità e di concorso all'equilibrio della finanza pubblica delle Regioni», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 266 del 14 novembre 2015), il quale prevede all'articolo 2, comma 1, che «nelle more della conclusione, da parte dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), delle procedure di ripiano dell'eventuale sfondamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per gli anni 2013 e 2014 e al fine di garantire il rispetto degli equilibri di finanza pubblica, le Regioni, in coerenza con quanto disposto dall'articolo 20, decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, accertano ed impegnano nel bilancio regionale dell'anno 2015, nella misura del 90% e al netto degli importi eventualmente già contabilizzati, le somme indicate nella tabella di cui all'allegato A, a titolo di ripiano per ciascuno degli anni 2013 e 2014» ed al comma 2 che «a conclusione delle procedure di ripiano, da parte dell'AIFA, dell'eventuale sfondamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per gli anni 2013 e 2014, ove si verifichi una differenza tra l'importo che ha formato oggetto di accertamento e di impegno ai sensi del comma 1 e quello risultante dalle determinazioni AIFA, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale*, conclusive delle predette procedure con riferimento a ciascuno degli anni 2013 e 2014, le regioni procedono alle relative regolazioni contabili, ai sensi di quanto disposto dal decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118»;

Rilevato che le differenze di prezzo tra prodotti uguali o analoghi eventualmente indotte dall'applicazione del pay-back non costituiscono variazioni di spesa a carico del SSN;

Considerata la comunicazione di avvio del procedimento di pay-back 5% 2015, pubblicato nel portale AIFA il 4 novembre 2015 con cui le aziende farmaceutiche sono state invitate a collegarsi a partire dalle ore 18,00 del 10 novembre 2015 ad AIFA Front-End per prendere visione dell'elenco dei prodotti per i quali le aziende titolari di AIC possono avvalersi delle procedure di pay-back, con la quantificazione dei relativi importi, fissandone le tempistiche per la partecipazione al procedimento da parte dei soggetti portatori di interessi legittimi;

Acquisite le dichiarazioni di accettazione/diniego al pay-back 5% - 2015, pervenute ad AIFA sino alle ore 18,00 del 23 novembre 2015;

Tenuto conto della legge 7 agosto 1990, n. 241 e ss.mm.ii. («Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»), del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 («Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa») e ss.mm.ii. e del decreto del Presidente della Repubblica 12 aprile 2006, n. 184 («Regolamento sull'accesso ai documenti amministrativi») e ss.mm.ii.;

Determina:

1. La metodologia di calcolo del pay-back 5% - 2015 (Allegato 1) è parte integrante del presente provvedimento.

2. È approvato l'elenco delle confezioni di medicinali di cui all'articolo 8, comma 10, legge 24 dicembre 1993, n. 537 e ss.mm.ii. («Interventi correttivi di finanza pubblica») classificati in classe *a)* e *h)*, per i quali sono ripristinati i prezzi in vigore al 30 settembre 2006, nonché quelli rideterminati successivamente a tale data, e dei medicinali per i quali, per il periodo 1° gennaio - 31 dicembre 2015, in ragione dell'applicazione del pay-back, è sospesa la riduzione del prezzo del 5% di cui alla determinazione AIFA del 27 settembre 2006, citata in premessa (Allegato 2).

3. I medicinali per i quali i titolari si avvalgono della facoltà di prorogare il pay-back per il periodo 1° gennaio - 31 dicembre 2015 sono indicati nell'apposita colonna dell'elenco allegato.

4. La riduzione di prezzo del 5% disposta con determinazione AIFA n. 26 del 27 settembre 2006 sopra richiamata è stata calcolata nel seguente modo:

a) per i farmaci di fascia A, venduti attraverso le farmacie aperte al pubblico (farmaceutica convenzionata) o venduti alle strutture sanitarie pubbliche (farmaceutica non convenzionata), quale differenza tra il vigente prezzo a ricavo azienda al netto dell'IVA (individuato sulla base delle quote di spettanza definite ai sensi del primo periodo del comma 40, dell'articolo 1, legge 23 dicembre 1996, n. 662 e successive modificazioni) ed il medesimo prezzo ridotto del 5%, sempre al netto dell'IVA;

b) per i farmaci di fascia H (venduti esclusivamente attraverso le strutture sanitarie pubbliche - farmaceutica non convenzionata) quale differenza tra il prezzo massimo di cessione al SSN vigente ed il prezzo massimo di cessione al SSN ridotto del 5%.

6. Le aziende farmaceutiche che hanno sottoscritto la dichiarazione di accettazione/diniego al pay-back 5% - 2015 dovranno provvedere a completare il versamento alle regioni dell'intero importo rateizzato.

7. Entro il 30 novembre 2015 le aziende farmaceutiche che hanno formulato la dichiarazione di accettazio-

ne dovranno provvedere ad effettuare il pagamento degli importi relativi alla prima rata del pay-back 5% 2015, calcolato sulla base dei dati a consuntivo dell'anno 2014. Le distinte di versamento attestanti l'effettivo pagamento degli importi dovuti per la prima rata devono essere trasmesse entro il 10 dicembre 2015 all'apposita area dedicata al pay-back 5% 2015 (AIFA Front-End: http://www.agenziafarmaco.gov.it/frontend/).

8. Il presente provvedimento diviene efficace dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 26 novembre 2015

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO *1*

METODOLOGIA DI CALCOLO DEL PAY-BACK 5% 2015

Visto l'articolo 1, commi 225 e 227, legge 27 dicembre 2013, n. 147 e ss.mm.ii., che dall'anno 2014 offre la possibilità per le aziende farmaceutiche di usufruire della sospensione, ai sensi dell'articolo 1, comma 796, lettera *g)*, legge 27 dicembre 2006, n. 296 e ss.mm.ii., della riduzione di prezzo del 5% disposta con determinazione AIFA del 27 settembre 2006, si comunica di seguito la metodologia di calcolo del pay-back 5% per l'anno 2015.

A) *Procedura di calcolo*

1. Sono state selezionate tutte le specialità medicinali di fascia A e di fascia H che hanno aderito alla proroga del pay-back 5% per l'anno 2014, ai sensi della determinazione AIFA n. 1427 del 1° dicembre 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 281 del 3 dicembre 2014), ottenendo la proroga della sospensione della riduzione di prezzo del 5% disposta con determinazione AIFA n. 26 del 27 settembre 2006.

2. Sono state selezionate tutte le specialità medicinali di fascia A e di fascia H che hanno iniziato la commercializzazione nel corso del 2014, aventi almeno un mese di consumi a carico del SSN.

3. Sono state, inoltre, selezionate tutte le specialità medicinali di fascia A e H autorizzate dopo il 31 dicembre 2006 e che hanno perso nel 2014 il requisito dell'innovatività, attribuito ai sensi dell'articolo 5, comma 2, lettera *a)*, legge 29 novembre 2007, n. 222 e ss.mm.ii. e ai sensi dell'articolo 15, comma 8, lettera *b)*, legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii.

4. Sono state, infine, selezionate tutte le specialità medicinali di fascia A e H autorizzate dopo il 31 dicembre 2006, rispetto alle quali l'azienda farmaceutica non ha mai avuto la possibilità di esercitare l'opzione di adesione o meno alla proroga della sospensione della riduzione di prezzo del 5% disposta con determinazione AIFA n. 26 del 27 settembre 2006.

5. Relativamente all'insieme di specialità medicinali di cui ai punti 1, 2, 3 e 4, sono stati estratti i dati di consumo (n. di confezioni), sia attraverso il canale delle farmacie aperte al pubblico (farmaceutica convenzionata), sia attraverso il canale delle strutture sanitarie pubbliche (ospedali, ASL, ecc.) dislocate sul territorio (farmaceutica non convenzionata) nell'anno 2014. I consumi utilizzati nel successivo sviluppo della procedura sono relativi ad ogni specialità medicinale che abbia almeno un mese di commercializzazione nel 2014.

6. La riduzione di prezzo del 5% disposta con determinazione AIFA n. 26 del 27 settembre 2006 sopra richiamata è stata calcolata nel seguente modo:

a) per i farmaci di fascia A, venduti attraverso le farmacie aperte al pubblico (farmaceutica convenzionata) o venduti alle strutture sanitarie pubbliche (farmaceutica non convenzionata), quale differenza tra il vigente prezzo a ricavo azienda al netto dell'IVA (individuato sulla base delle quote di spettanza definite ai sensi del primo periodo del comma 40, dell'articolo 1, legge 23 dicembre 1996, n. 662 e ss.mm.ii.) ed il medesimo prezzo ridotto del 5%, sempre al netto dell'IVA;

b) per i farmaci di fascia H (venduti esclusivamente attraverso le strutture sanitarie pubbliche - farmaceutica non convenzionata) quale differenza tra il prezzo massimo di cessione al SSN vigente ed il prezzo massimo di cessione al SSN ridotto del 5%.

7. Le differenze di prezzo per ciascuna specialità medicinale così calcolate sono state poi moltiplicate per il consumo medio mensile nel 2014 successivamente riportato all'anno, ottenendo così l'importo totale di pay-back 2015 per ciascuna specialità medicinale, in ciascuna Regione e per singola azienda farmaceutica. Tali differenze di prezzo sono state calcolate rispetto ai prezzi vigenti alla data del 9 ottobre 2015.

8. Laddove l'azienda farmaceutica decida di non prorogare il pay-back 5% al 2015, per una parte o per l'intero elenco delle proprie specialità medicinali, AIFA rende noto l'importo di pay-back che dovrà essere comunque versato alle Regioni per i mesi del 2015 durante i quali essa ha continuato a beneficiare della sospensione dalla riduzione del 5% del prezzo. L'importo di pay-back viene determinato con le medesime modalità di calcolo su descritte, essendo tuttavia riferito al periodo compreso tra il 1° gennaio 2015 ed il 30 novembre 2015. La titolarità della singola AIC coincide con quella vigente e registrata da AIFA alla data del 9 ottobre 2015.

9. Ai sensi dell'articolo 1, comma 796, lettera *g)*, legge n. 296 del 27 dicembre 2006 e ss.mm.ii. (legge finanziaria 2007), le aziende possono sospendere l'effetto di riduzione del 5% del prezzo al pubblico introdotto dalla determinazione AIFA n. 26 del 27 settembre 2006 sopra richiamata, previo anticipo diretto alle Regioni del valore corrispondente al 5%. Il valore del pay-back è pertanto determinato sul prezzo al pubblico (o il prezzo massimo di cessione) e non sul prezzo di cessione sostenuto dalla singola struttura sanitaria pubblica, risultante ad esito delle procedure di acquisto, né sul prezzo al netto dell'eventuale presenza di sconti obbligatori a carico del produttore per la cessione alle strutture sanitarie pubbliche.

10. I prezzi al pubblico non tengono conto dello sconto al produttore pari allo 0,6% stabilito con determinazione AIFA del 3 luglio 2006 e dell'ulteriore sconto a carico dei grossisti e dei farmacisti disposto con determina AIFA del 9 febbraio 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 57 del 9 marzo 2007, come modificata dalla determinazione AIFA del 15 giugno 2012 (*Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 2012).

B) *Ambito di applicazione*

La manovra fa riferimento a tutti i farmaci di cui ai punti 1, 2, 3 e 4 della procedura, classificati in fascia A ed in fascia H, in commercio e con vendite alla data del 31 dicembre 2014, con l'esclusione dei prodotti emoderivati di origine estrattiva, degli emoderivati da DNA ricombinante, dei vaccini, dell'ossigeno e di medicinali non inseriti nelle liste di trasparenza ai sensi dell'articolo 7, comma 1, della citata legge 16 novembre 2001, n. 405 e ss.mm.ii. con prezzo uguale o inferiore a 5 euro (articolo 1, comma 2, determinazione AIFA del 27 settembre 2006).

C) *Dati di consumo*

Ai fini della manovra, sono stati utilizzati i seguenti dati di consumo:

per la farmaceutica convenzionata: i dati del flusso dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OsMed - istituito dell'articolo 68, comma 9, legge 23 dicembre 1998, n. 448, modificato dall'articolo 18 D.M. Salute 20 settembre 2004, n. 245), generati sulla base delle DCR acquisite da AGeNas il 23 aprile 2015 (n. prot. 0041305-23/04/2015-AIFA-AIFA-A);

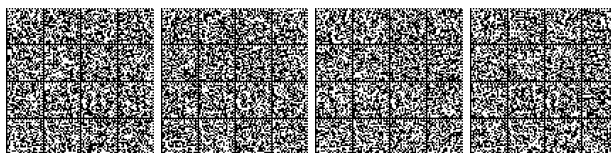
per la farmaceutica non convenzionata: i dati di consumo rilevati nell'ambito del flusso della tracciabilità del farmaco trasmessi dalle stesse aziende farmaceutiche (flusso istituito ai sensi del D.M. Salute 15 luglio 2004) e certificati dall'NSIS alla data del 31 dicembre 2014, acquisiti da AIFA il 23 aprile 2015 (n. prot. 0041308-23/04/2015-AIFA-AIFA-A).

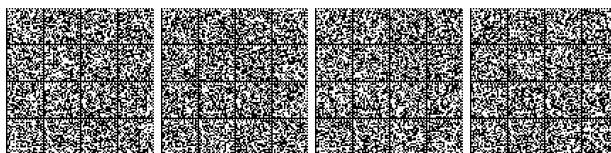
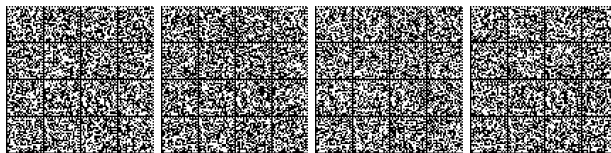
Glossario:

(1) Convenzionata (classe *A)*: importo del pay-back ricavato sulla base del n. di confezioni di medicinali di fascia A erogate attraverso le farmacie aperte al pubblico, in regime di assistenza convenzionale.

(2) Non convenzionata (classe *A)*: importo del pay-back ricavato sulla base del n. di confezioni acquistate dalle strutture sanitarie pubbliche per essere poi erogate in distribuzione diretta o per conto, o per essere somministrate al paziente all'interno delle strutture stesse.

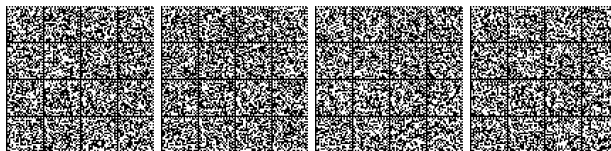
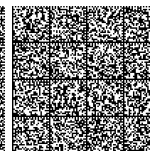
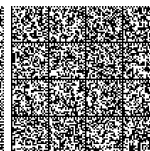
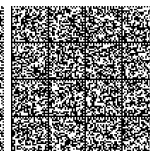
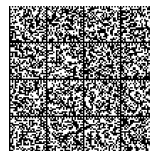
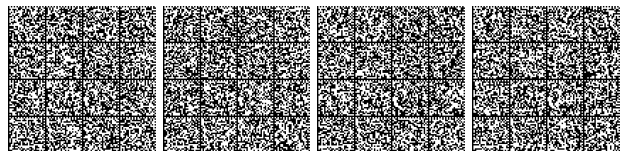
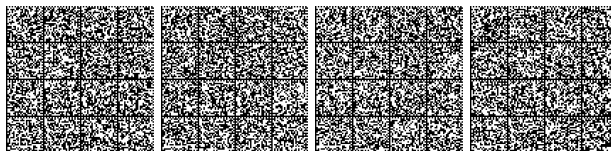
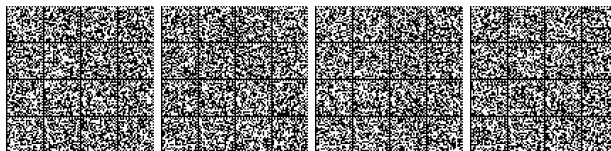
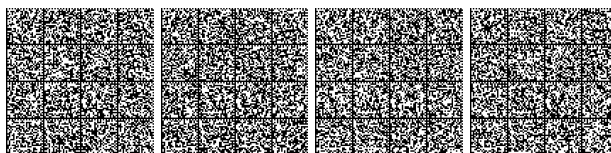
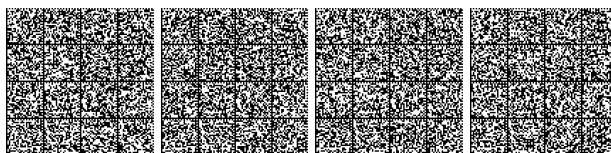
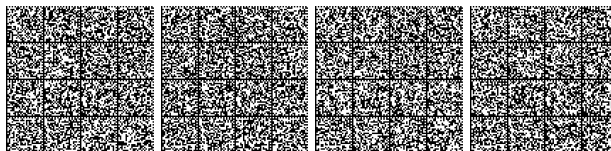
(3) Non convenzionata (classe *H)*: importo del pay-back derivante dal n. di confezioni acquistate dalle strutture sanitarie pubbliche per essere poi erogate in distribuzione diretta o per essere somministrate al paziente all'interno delle strutture stesse.

(4)=(1)+(2)+(3) Totale: somma degli importi del pay-back della convenzionata, della non convenzionata (classe *A)* e della non convenzionata (classe *H)*.

ATC	Principio Attivo	AIC	Denominazione	Confezione	Titolare AIC	Classe	Prezzo	Pay-back 5% 2015
M01AB16	ACECLOFENAC	031220015	GLADIO	40 cpr riv 100 mg	ABIOGEN	A	11,13	x
M01AB16	ACECLOFENAC	032773020	AIRTAL	40 cpr riv 100 mg	ALMIRALL S.P.A.	A	10,80	x
M01AE14	DEXIBUPROFENE	035512045	FENEXTRA	30 cpr riv 400 mg	BRUNO FARMACEUTICI SPA	A	7,42	x
M01AE14	DEXIBUPROFENE	035512072	FENEXTRA	os grat 30 bust 300 mg	BRUNO FARMACEUTICI SPA	A	5,56	x
M01AE14	DEXIBUPROFENE	035512084	FENEXTRA	os grat 30 bust 400 mg	BRUNO FARMACEUTICI SPA	A	7,42	x
M05BA04	ACIDO ALENDRONICO SALE SODICO TRIIDRATO	040622033	BONASOL	os soluz 4 flaconi 100 ml 70 mg	BRUNO FARMACEUTICI SPA	A	16,18	x
N02AX02	TRAMADOLO CLORIDRATO	037003148	UNITRAMA	10 cpr 200 mg rilascio prolungato	ENDO VENTURES LIMITED	A	8,94	x
A02BC01	OMEPRAZOLO SODICO	038187023	OMEPRAZOLO SANDOZ	5 flaconcini EV 40 mg 10 ml	SANDOZ BV	H	19,04	
A02BX13	SODIO ALGINATO/POTASSIO BICARBONATO	034248171	GAVISCON ADVANCE	20 bust os sosp 10 ml menta	RECKITT BENCKISER (UK) LIMITED	A	4,79	
A02BX13	SODIO ALGINATO/POTASSIO BICARBONATO	034248043	GAVISCON ADVANCE	os sosp 200 ml	RECKITT BENCKISER (UK) LIMITED	A	4,79	
A02BX13	SODIO ALGINATO/POTASSIO BICARBONATO	034248284	GAVISCON ADVANCE	os sosp 200 ml menta 1.000 mg/10 ml + 200 mg/10 ml	RECKITT BENCKISER (UK) LIMITED	A	4,79	
A02BX13	SODIO ALGINATO/POTASSIO BICARBONATO	034248068	GAVISCON ADVANCE	os sosp 500 ml	RECKITT BENCKISER (UK) LIMITED	A	11,11	x
A02BX13	SODIO ALGINATO/POTASSIO BICARBONATO	034248346	GAVISCON ADVANCE	os sosp 500 ml menta 1.000 mg/10 ml + 200 mg/10 ml	RECKITT BENCKISER (UK) LIMITED	A	11,11	x
A04AA05	PALONOSETRON CLORIDRATO	036742017	ALOXI	1 fiala EV 250 mcg 5 ml	HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS	H	68,40	x
A06AD12	LATTITOLO MONOIDRATO	029563044	PORTOLAC EPS	1 flacone 500 ml 66,67 g/100 ml sciroppo	ANGELINI	A	12,55	x
A06AD12	LATTITOLO MONOIDRATO	029563018	PORTOLAC EPS	os polv 200 g	ANGELINI	A	7,52	x
A09AA02	PANCRELIPASI	029018064	CREON 10.000UI	100 cps gastrores 150 mg rilascio modificato	BGP PRODUCTS S.R.L.	A	17,31	x
A10AB04	INSULINA LISPRO DA DNA RICOMBINANTE	033637024	HUMALOG	1 flaconcino SC 1.000 U 10 ml	LILLY NEDERLAND	A	34,87	x
A10AB04	INSULINA LISPRO DA DNA RICOMBINANTE	033637051	HUMALOG	5 cartucce SC in penne preriemp 3 ml 100 U/ml	LILLY NEDERLAND	A	52,36	x
A10AB04	INSULINA LISPRO DA DNA RICOMBINANTE	033637190	HUMALOG	KWIKPEN 5 cartucce SC EV in penne preriemp 3 ml 100 UI/ml	LILLY NEDERLAND	A	52,36	x
A10AB05	INSULINA ASPART	034498093	NOVORAPID FLEXPEN	5 cartucce SC in penne preriemp 3 ml 100 U/ml	NOVO NORDISK A/S	A	52,36	x
A10AB05	INSULINA ASPART	034498030	NOVORAPID PENFILL	5 cartucce SC 300 UI 3 ml	NOVO NORDISK A/S	A	52,36	x
A10AB06	INSULINA GLULISINA	036684013	APIDRA	1 flaconcino SC 10 ml 100 UI/ml	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMB	A	32,93	x
A10AB06	INSULINA GLULISINA	036684088	APIDRA	5 cartucce SC 3 ml 300 UI	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMB	A	49,39	x
A10AB06	INSULINA GLULISINA	036684328	APIDRA	SOLOSTAR 5 penne SC 100 UI/ml 3 ml	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMB	A	49,39	x
A10AC04	INSULINA LISPRO PROTAMINA	033637113	HUMALOG	BASAL 5 cartucce SC in penne preriemp 3 ml 100 U/ml	LILLY NEDERLAND	A	52,36	x
A10AC04	INSULINA LISPRO PROTAMINA	033637277	HUMALOG	KWIKPEN 5 cartucce SC BASAL in penne preriemp 3 ml 100 UI	LILLY NEDERLAND	A	52,36	x
A10AD04	INSULINA LISPRO DA DNA RICOMB/INSULINA LIS	033637063	HUMALOG	MIX 25 1 fiala SC 1.000 U 10 ml	LILLY NEDERLAND	A	34,87	x
A10AD04	INSULINA LISPRO DA DNA RICOMB/INSULINA LIS	033637099	HUMALOG	MIX 25 5 cartucce SC in penne preriemp 3 ml 100 UI/ml	LILLY NEDERLAND	A	52,36	x
A10AD04	INSULINA LISPRO DA DNA RICOMB/INSULINA LIS	033637214	HUMALOG	MIX 25 KWIKPEN 5 cartucce SC in penne preriemp 3 ml 100 U	LILLY NEDERLAND	A	52,36	x
A10AD04	INSULINA LISPRO DA DNA RICOMB/INSULINA LIS	033637075	HUMALOG	MIX 50 5 cartucce SC in penne preriemp 3 ml 100 UI/ml	LILLY NEDERLAND	A	52,36	x
A10AD04	INSULINA LISPRO DA DNA RICOMB/INSULINA LIS	033637238	HUMALOG	MIX 50 KWIKPEN 5 cartucce SC in penne preriemp 3 ml 100 U	LILLY NEDERLAND	A	52,36	x
A10AD05	INSULINA ASPART SOLUBILE/INSULINA ASPART P	035563079	NOVOMIX 30	FLEXPEN 5 cartucce SC in penne preriemp 3 ml 100 UI/ml	NOVO NORDISK A/S	A	52,36	x
A10AD05	INSULINA ASPART SOLUBILE/INSULINA ASPART P	035563131	NOVOMIX 50	FLEXPEN 5 cartucce SC in penne preriemp 3 ml 100 UI/ml	NOVO NORDISK A/S	A	52,36	x
A10AD05	INSULINA ASPART SOLUBILE/INSULINA ASPART P	035563194	NOVOMIX 70	FLEXPEN 5 cartucce SC in penne preriemp 3 ml 100 UI/ml	NOVO NORDISK A/S	A	52,36	x
A10AE04	INSULINA GLARGINE	035724121	LANTUS	1 flaconcino SC 1.000 UI 10 ml	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMB	A	53,23	x
A10AE04	INSULINA GLARGINE	035724069	LANTUS	5 cartucce SC 100 UI/ml 3 ml	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMB	A	79,85	x
A10AE04	INSULINA GLARGINE	035724246	LANTUS	SOLOSTAR 5 penne SC 100 UI/ml 3 ml	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMB	A	79,85	x
A10AE05	INSULINA DETEMIR	036850055	LEVEMIR	FLEXPEN 5 cartucce SC 300 UI 3 ml	NOVO NORDISK A/S	A	79,85	x
A10AE06	INSULINA DEGLUDEC	042658029	TRESIBA	FLEXTOUCH SC 5 penne preriemp 3 ml 100 UI/ml	NOVO NORDISK A/S	A	144,29	x
A10BD07	SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO/METFORM	038773103	EFFICIB	56 cpr riv 50 mg + 1.000 mg	MERCK SHARP & DOHME LIMITED	A	62,34	x
A10BD07	SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO/METFORM	038773038	EFFICIB	56 cpr riv 50 mg + 850 mg	MERCK SHARP & DOHME LIMITED	A	62,34	x
A10BD07	SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO/METFORM	038672109	JANUMET	56 cpr riv 50 mg + 1.000 mg	MERCK SHARP & DOHME LIMITED	A	62,34	x
A10BD07	SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO/METFORM	038672034	JANUMET	56 cpr riv 50 mg + 850 mg	MERCK SHARP & DOHME LIMITED	A	62,34	x
A10BD07	SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO/METFORM	038678102	VELMETIA	56 cpr riv 50 mg + 1.000 mg	MERCK SHARP & DOHME LIMITED	A	62,34	x
A10BD07	SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO/METFORM	038678037	VELMETIA	56 cpr riv 50 mg + 850 mg	MERCK SHARP & DOHME LIMITED	A	62,34	x

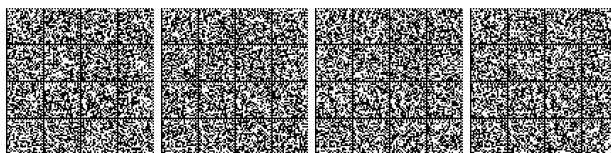
ATC	Principio Attivo	AIC	Denominazione	Confezione	Titolare AIC	Classe	Prezzo	Pay-back 5% 2015
A10BD08	VILDAGLIPTIN/METFORMINA	038252096	EUCREAS	60 cpr riv 50 mg + 1.000 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	66,79	x
A10BD08	VILDAGLIPTIN/METFORMINA	038252033	EUCREAS	60 cpr riv 50 mg + 850 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	66,79	x
A10BD09	ALOGLIPTIN BENZOATO/PIOGLITAZONE CLORIDF	043030030	INCRESYNC	28 cpr riv 12,5 mg + 30 mg	TAKEDA PHARMA	A	58,81	x
A10BD09	ALOGLIPTIN BENZOATO/PIOGLITAZONE CLORIDF	043030218	INCRESYNC	28 cpr riv 25 mg + 30 mg	TAKEDA PHARMA	A	58,81	x
A10BD10	SAXAGLIPTIN CLORIDRATO/METFORMINA CLORI	041689086	KOMBOGLYZE	56 cpr riv 2,5 mg + 1.000 mg	ASTRAZENECA AB	A	61,90	x
A10BD10	SAXAGLIPTIN CLORIDRATO/METFORMINA CLORI	041689023	KOMBOGLYZE	56 cpr riv 2,5 mg + 850 mg	ASTRAZENECA AB	A	61,90	x
A10BD11	METFORMINA CLORIDRATO/LINAGLIPTIN	042203190	JENTADUETO	56 cpr riv 2,5 mg + 1.000 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT. GMBH	A	61,90	x
A10BD11	METFORMINA CLORIDRATO/LINAGLIPTIN	042203051	JENTADUETO	56 cpr riv 2,5 mg + 850 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT. GMBH	A	61,90	x
A10BD13	ALOGLIPTIN BENZOATO/METFORMINA CLORIDR	043045172	VIPDOMET	56 cpr riv 12,5 mg + 1.000 mg	TAKEDA PHARMA	A	58,81	x
A10BD13	ALOGLIPTIN BENZOATO/METFORMINA CLORIDR	043045057	VIPDOMET	56 cpr riv 12,5 mg + 850 mg	TAKEDA PHARMA	A	58,81	x
A10BH01	SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO	037793142	JANUVIA	28 cpr riv 100 mg	MERCK SHARP & DOHME LIMITED	A	62,34	x
A10BH01	SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO	037793027	JANUVIA	28 cpr riv 25 mg	MERCK SHARP & DOHME LIMITED	A	62,34	x
A10BH01	SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO	037793080	JANUVIA	28 cpr riv 50 mg	MERCK SHARP & DOHME LIMITED	A	62,34	x
A10BH01	SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO	038448142	TESAVEL	28 cpr riv 100 mg	MERCK SHARP & DOHME LIMITED	A	62,34	x
A10BH01	SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO	038448027	TESAVEL	28 cpr riv 25 mg	MERCK SHARP & DOHME LIMITED	A	62,34	x
A10BH01	SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO	038448080	TESAVEL	28 cpr riv 50 mg	MERCK SHARP & DOHME LIMITED	A	62,34	x
A10BH01	SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO	037794144	XELEVIA	28 cpr riv 100 mg	MERCK SHARP & DOHME LIMITED	A	62,34	x
A10BH01	SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO	037794029	XELEVIA	28 cpr riv 25 mg	MERCK SHARP & DOHME LIMITED	A	62,34	x
A10BH01	SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO	037794082	XELEVIA	28 cpr riv 50 mg	MERCK SHARP & DOHME LIMITED	A	62,34	x
A10BH02	VILDAGLIPTIN	038144059	GALVUS	56 cpr 50 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	62,34	x
A10BH03	SAXAGLIPTIN CLORIDRATO	039453129	ONGLYZA	28 cpr riv 2,5 mg	ASTRAZENECA AB	A	58,81	
A10BH03	SAXAGLIPTIN CLORIDRATO	039453028	ONGLYZA	28 cpr riv 5 mg	ASTRAZENECA AB	A	58,81	
A10BH04	ALOGLIPTIN BENZOATO	043051123	VIPIDIA	28 cpr riv 12,5 mg	TAKEDA PHARMA	A	58,81	x
A10BH04	ALOGLIPTIN BENZOATO	043051212	VIPIDIA	28 cpr riv 25 mg	TAKEDA PHARMA	A	58,81	x
A10BH04	ALOGLIPTIN BENZOATO	043051034	VIPIDIA	28 cpr riv 6,25 mg	TAKEDA PHARMA	A	58,81	x
A10BH05	LINAGLIPTIN	041401035	TRAJENTA	28 cpr riv 5 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT. GMBH	A	61,90	x
A10BX04	EXENATIDE	041276015	BYDUREON	SC 4X1 kit flaconcino polv + siringa solv 2 mg rilascio prolunga	ASTRAZENECA AB	A	148,48	
A10BX07	LIRAGLUTIDE	039365010	VICTOZA	2 penne SC 3 ml 6 mg/ml	NOVO NORDISK A/S	A	138,76	x
A10BX10	LIXISENATIDE	042657015	LYXUMIA	1 cartuccia SC in penna preriemp 3 ml 10 mcg	SANOFI-AVENTIS GROUPE	A	56,12	
A10BX10	LIXISENATIDE	042657054	LYXUMIA	1 cartuccia SC in penna preriemp 3 ml 10 mcg + 1 cartuccia SC	SANOFI-AVENTIS GROUPE	A	112,22	
A10BX10	LIXISENATIDE	042657039	LYXUMIA	2 cartucce SC in penna preriemp 3 ml 20 mcg	SANOFI-AVENTIS GROUPE	A	112,22	
A16AA01	LEVOCARNITINA	018610079	CARNITENE	os soluz 10 flaconcini 2 g	SIGMATAU	A	15,63	x
A16AB05	LARONIDASI	035891011	ALDURAZYME	1 flaconcino EV 5 ml 500 U	GENZYME EUROPE B.V.	H	665,00	x
A16AX06	MIGLUSTAT	035798014	ZAVESCA	84 cps 100 mg	ACTELION REGISTRATION LTD	A	10191,22	x
A16AX07	SAPROPTERINA DICLORIDRATO	038922023	KUVAN	120 cpr solub 100 mg	MERCK SERONO EUROPE LIMITED	A	4109,58	
A16AX07	SAPROPTERINA DICLORIDRATO	038922011	KUVAN	30 cpr solub 100 mg	MERCK SERONO EUROPE LIMITED	A	1072,45	
B01AB06	NADROPARINA CALCICA	034668018	SELEDIE	2 siringhe SC 11.400 UI 0,6 ml	ITALFARMACO	A	17,40	x
B01AB06	NADROPARINA CALCICA	034668044	SELEDIE	2 siringhe SC 15.200 UI 0,8 ml	ITALFARMACO	A	23,18	x
B01AB06	NADROPARINA CALCICA	034668071	SELEDIE	2 siringhe SC 19.000 UI 1 ml	ITALFARMACO	A	29,07	x
B01AB12	BEMIPARINA SODICA	035577182	IVOR	10 siringhe SC 10.000 UI 0,4 ml	SIGMATAU	A	107,74	x
B01AB12	BEMIPARINA SODICA	035577028	IVOR	10 siringhe SC 2.500 UI 0,2 ml	SIGMATAU	A	25,23	x
B01AB12	BEMIPARINA SODICA	035577067	IVOR	10 siringhe SC 3.500 UI 0,2 ml	SIGMATAU	A	37,71	x
B01AB12	BEMIPARINA SODICA	035577105	IVOR	10 siringhe SC 5.000 UI 0,2 ml	SIGMATAU	A	53,91	x
B01AB12	BEMIPARINA SODICA	035577143	IVOR	10 siringhe SC 7.500 UI 0,3 ml	SIGMATAU	A	80,79	x
B01AC09	EPOPROSTENOLO SODICO	042119038	CARIPUL	1 flaconcino EV 0,5 mg + 1 flaconcino solv 100 ml	ACTELION REGISTRATION LTD	H	63,09	
B01AC09	EPOPROSTENOLO SODICO	042119040	CARIPUL	1 flaconcino EV 1,5 mg + 1 flaconcino solv 100 ml	ACTELION REGISTRATION LTD	H	108,21	

ATC	Principio Attivo	AIC	Denominazione	Confezione	Titolare AIC	Classe	Prezzo	Pay-back 5% 2015
B01AC11	ILOPROST SALE DI TROMETAMOLO	036019014	VENTAVIS	30 fiale soluz nebul 2 ml 10 mcg/ml	BAYER PHARMA AG	A	1411,09	x
B01AC11	ILOPROST SALE DI TROMETAMOLO	036019040	VENTAVIS	3x30 fiale soluz nebul 2 ml 10 mcg/ml	BAYER PHARMA AG	A	4233,30	x
B01AC24	TICAGRELOR	040546044	BRILIQUE	56 cpr riv 90 mg	ASTRAZENECA AB	A	106,68	x
B01AC30	DIPIRIDAMOLO/ACIDO ACETILSALICILICO	033181049	AGGRENOX	60 cps 200 mg + 25 mg rilascio modificato	BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA	A	22,73	x
B01AC30	CLOPIDOGREL IDROGENOSOLFATO/ACIDO ACET	039763091	DUOPLAVIN	28 cpr riv 75 mg + 100 mg	SANOFI BMS (FR)	A	24,21	x
B01AE07	DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO	038451050	PRADAXA	10x1 cps 110 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT. GMBH	A	18,42	x
B01AE07	DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO	038451011	PRADAXA	10x1 cps 75 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT. GMBH	A	18,42	x
B01AE07	DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO	038451062	PRADAXA	30x1 cps 110 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT. GMBH	A	55,27	x
B01AE07	DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO	038451023	PRADAXA	30x1 cps 75 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT. GMBH	A	55,27	x
B01AE07	DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO	038451074	PRADAXA	60x1 cps 110 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT. GMBH	A	110,53	x
B01AE07	DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO	038451112	PRADAXA	60x1 cps 150 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT. GMBH	A	110,53	x
B01AF01	RIVAROXABAN	038744064	XARELTO	10 cpr riv 10 mg	BAYER PHARMA AG	A	36,38	x
B01AF01	RIVAROXABAN	038744189	XARELTO	28 cpr riv 20 mg	BAYER PHARMA AG	A	101,85	x
B01AF01	RIVAROXABAN	038744076	XARELTO	30 cpr riv 10 mg	BAYER PHARMA AG	A	109,13	x
B01AF01	RIVAROXABAN	038744138	XARELTO	42 cpr riv 15 mg	BAYER PHARMA AG	A	152,77	x
B01AF01	RIVAROXABAN	038744052	XARELTO	5 cpr riv 10 mg	BAYER PHARMA AG	A	18,18	x
B01AF02	APIXABAN	041225018	ELIQUIS	10 cpr riv 2,5 mg	BRISTOL-MYERS SQUIBB	A	18,42	x
B01AF02	APIXABAN	041225020	ELIQUIS	20 cpr riv 2,5 mg	BRISTOL-MYERS SQUIBB	A	36,84	x
B01AF02	APIXABAN	041225145	ELIQUIS	28 cpr riv 5 mg	BRISTOL-MYERS SQUIBB	A	51,59	x
B01AF02	APIXABAN	041225032	ELIQUIS	60 cpr riv 2,5 mg	BRISTOL-MYERS SQUIBB	A	110,53	x
B01AF02	APIXABAN	041225095	ELIQUIS	60 cpr riv 5 mg	BRISTOL-MYERS SQUIBB	A	110,53	x
B01AX05	FONDAPARINUX SODICO	035606072	ARIXTRA	10 siringhe SC 1,5 mg 0,3 ml	ASPEN	A	40,47	x
B01AX05	FONDAPARINUX SODICO	035606173	ARIXTRA	10 siringhe SC 10 mg 0,8 ml	ASPEN	A	207,01	x
B01AX05	FONDAPARINUX SODICO	035606033	ARIXTRA	10 siringhe SC 2,5 mg 0,5 ml	ASPEN	A	67,45	x
B01AX05	FONDAPARINUX SODICO	035606110	ARIXTRA	10 siringhe SC 5 mg 0,4 ml	ASPEN	A	138,04	x
B01AX05	FONDAPARINUX SODICO	035606146	ARIXTRA	10 siringhe SC 7,5 mg 0,6 ml	ASPEN	A	207,01	x
B02AB	GABESATO MESILATO	041445014	GABESATO MESILATO BI	1 fiala EV 100 mg + 1 fiala solv 5 ml	BIOINDUSTRIA L.I.M.	H	5,44	
B02BX05	ELTROMBOPAG OLAMINA	039827023	REVOLADE	28 cpr riv 25 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	1142,38	x
B02BX05	ELTROMBOPAG OLAMINA	039827050	REVOLADE	28 cpr riv 50 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	2284,75	x
B03AA01	FERROSO GLICINA SOLFATO	036743019	NIFEREX	50 cps gastrores 100 mg	UCB	A	11,09	x
B03AC	CARBOSSIMALTOSIO FERRICO	040251035	FERINJECT	1 flaconcino EV 10 ml 50 mg/ml	VIFOR FRANCE SA	H	82,13	
B03AC	CARBOSSIMALTOSIO FERRICO	040251023	FERINJECT	5 flaconcini EV 2 ml 50 mg/ml	VIFOR FRANCE SA	H	82,13	
C01BD01	AMIODARONE CLORIDRATO	025035039	CORDARONE	6 fiale EV 150 mg 3 ml	SANOFI S.P.A.	H	3,41	
C01CA24	ADRENALINA	028505042	FASTJEKT	2 siringhe IM 165 mcg 2,05 ml	MEDA PHARMA S.P.A.	H	84,95	x
C01CA24	ADRENALINA	028505030	FASTJEKT	2 siringhe IM 330 mcg 2,05 ml	MEDA PHARMA S.P.A.	H	84,95	x
C01CA24	ADRENALINA	028505016	FASTJEKT	AD 1 siringa IM 0,33 mg 2,05 ml	MEDA PHARMA S.P.A.	H	47,20	x
C01CA24	ADRENALINA	028505028	FASTJEKT	BB 1 siringa IM 0,165 mg 2,05 ml	MEDA PHARMA S.P.A.	H	47,20	x
C01EB17	IVABRADINA CLORIDRATO	037060035	CORLENTOR	56 cpr riv 5 mg	LES LABORATOIRES SERVIER	A	70,56	x
C01EB17	IVABRADINA CLORIDRATO	037060100	CORLENTOR	56 cpr riv 7,5 mg	LES LABORATOIRES SERVIER	A	70,56	x
C01EB17	IVABRADINA CLORIDRATO	037061037	PROCORALAN	56 cpr riv 5 mg	LES LABORATOIRES SERVIER	A	70,56	x
C01EB17	IVABRADINA CLORIDRATO	037061102	PROCORALAN	56 cpr riv 7,5 mg	LES LABORATOIRES SERVIER	A	70,56	x
C01EB18	RANOLAZINA	038917011	RANEXA	60 cpr 375 mg rilascio prolungato	MENARINI INTERNATIONAL	A	79,96	x
C01EB18	RANOLAZINA	038917035	RANEXA	60 cpr 500 mg rilascio prolungato	MENARINI INTERNATIONAL	A	79,96	x
C01EB18	RANOLAZINA	038917050	RANEXA	60 cpr 750 mg rilascio prolungato	MENARINI INTERNATIONAL	A	79,96	x
C02KX02	AMBRISENTAN	038528042	VOLIBRIS	30 cpr riv 10 mg	GLAXO GROUP LTD	A	3979,30	x
C02KX02	AMBRISENTAN	038528028	VOLIBRIS	30 cpr riv 5 mg	GLAXO GROUP LTD	A	3979,30	x

ATC	Principio Attivo	AIC	Denominazione	Confezione	Titolare AIC	Classe	Prezzo	Pay-back 5% 2015
C02KX04	MACITENTAN	043174022	OPSUMIT	30 cpr riv 10 mg	ACTELION REGISTRATION LTD	A	4245,04	
C03CA01	FUROSEMIDE	039004015	DIRETIF	25 fiale 2 ml 10 mg/ml	CLARIS	H	4,61	
C03DA02	POTASSIO CANRENOATO	024273070	LUVION	6 fiale EV 200 mg + 6 fiale solv 2 ml	THERABEL GIENNE PHARMA	H	4,80	x
C03DA03	CANRENONE	024273056	LUVION	20 cps 100 mg	THERABEL GIENNE PHARMA	A	7,29	x
C03DA03	CANRENONE	024273094	LUVION	40 cpr 50 mg	THERABEL GIENNE PHARMA	A	7,42	x
C03DA04	EPLERENONE	037298092	INSPRA	30x1 cpr riv 25 mg	PFIZER ITALIA	A	43,00	x
C03DA04	EPLERENONE	037298217	INSPRA	30x1 cpr riv 50 mg	PFIZER ITALIA	A	43,00	x
C03EA14	POTASSIO CANRENOATO/BUTIZIDE	025166024	KADIUR	20 cpr riv 50 mg + 5 mg	THERABEL GIENNE PHARMA	A	6,11	x
C03XA01	TOLVAPTAN	039551015	SAMSCA	10 cpr 15 mg	OTSUKA PHARMACEUTICAL EUROPE	H	741,00	x
C03XA01	TOLVAPTAN	039551039	SAMSCA	10 cpr 30 mg	OTSUKA PHARMACEUTICAL EUROPE	H	741,00	x
C07AG02	CARVEDILOLO	035987054	ACARDEN	28 cpr 12,5 mg	ERREKAPPA	A	7,96	
C07BB12	NEBIVOLOLO CLORIDRATO/IDROCLOROTIAZIDE	039180031	ALONEB	28 cpr riv 5 mg + 12,5 mg	MENARINI INTERNATIONAL	A	10,83	x
C07BB12	NEBIVOLOLO CLORIDRATO/IDROCLOROTIAZIDE	039180094	ALONEB	28 cpr riv 5 mg + 25 mg	MENARINI INTERNATIONAL	A	10,83	x
C07BB12	NEBIVOLOLO CLORIDRATO/IDROCLOROTIAZIDE	039181033	LOBIDIUR	28 cpr riv 5 mg + 12,5 mg	MENARINI INTERNATIONAL	A	10,83	x
C07BB12	NEBIVOLOLO CLORIDRATO/IDROCLOROTIAZIDE	039181096	LOBIDIUR	28 cpr riv 5 mg + 25 mg	MENARINI INTERNATIONAL	A	10,83	x
C07BB12	NEBIVOLOLO CLORIDRATO/IDROCLOROTIAZIDE	039182035	NOBIZIDE	28 cpr riv 5 mg + 12,5 mg	MENARINI INTERNATIONAL	A	10,83	x
C07BB12	NEBIVOLOLO CLORIDRATO/IDROCLOROTIAZIDE	039182098	NOBIZIDE	28 cpr riv 5 mg + 25 mg	MENARINI INTERNATIONAL	A	10,83	x
C08CA03	ISRADIPINA	027725023	ESRADIN	14 cps 5 mg rilascio prolungato	SIGMATAU	A	7,20	x
C08CA12	BARNIDIPINA CLORIDRATO	035146024	LIBRADIN	28 cps 10 mg rilascio modificato	SIGMATAU	A	17,89	x
C08CA12	BARNIDIPINA CLORIDRATO	035146012	LIBRADIN	28 cps 20 mg rilascio modificato	SIGMATAU	A	17,89	x
C08CA12	BARNIDIPINA CLORIDRATO	035145010	OSIPINE	28 cps 10 mg rilascio modificato	ASTELLAS PHARMA	A	17,89	x
C08CA12	BARNIDIPINA CLORIDRATO	035145022	OSIPINE	28 cps 20 mg rilascio modificato	ASTELLAS PHARMA	A	17,89	x
C08CA12	BARNIDIPINA CLORIDRATO	035144029	VASEXTEN	28 cps 10 mg rilascio modificato	ITALFARMACO	A	17,89	x
C08CA12	BARNIDIPINA CLORIDRATO	035144017	VASEXTEN	28 cps 20 mg rilascio modificato	ITALFARMACO	A	17,89	x
C09BA04	PERINDOPRIL ARGININA/INDAPAMIDE	039224047	NOLITERAX	30 cpr riv 10 mg + 2,5 mg flacone	LES LABORATOIRES SERVIER	A	17,24	x
C09BA04	PERINDOPRIL ARGININA/INDAPAMIDE	039227044	TERAXANS	30 cpr riv 10 mg + 2,5 mg	STRODER	A	17,24	x
C09BA15	ZOFENOPRIL CALCIO/IDROCLOROTIAZIDE	036823021	BIFRIZIDE	28 cpr riv 30 mg + 12,5 mg	LUSO FARMACO	A	15,54	
C09BA15	ZOFENOPRIL CALCIO/IDROCLOROTIAZIDE	036824023	ZANTIPRIDE	28 cpr riv 30 mg + 12,5 mg	FIRMA	A	15,54	
C09BA15	ZOFENOPRIL CALCIO/IDROCLOROTIAZIDE	036702025	ZOPRAZIDE	28 cpr riv 30 mg + 12,5 mg	GUIDOTTI	A	15,54	
C09BB02	ENALAPRIL MALEATO/LERCANIDIPINA CLORIDRA	038576144	ATOVER	28 cpr riv 20 mg + 10 mg	RECORDATI	A	15,04	x
C09BB02	ENALAPRIL MALEATO/LERCANIDIPINA CLORIDRA	038576258	ATOVER	28 cpr riv 20 mg + 20 mg	RECORDATI	A	14,42	x
C09BB02	ENALAPRIL MALEATO/LERCANIDIPINA CLORIDRA	038568147	CORIPREN	28 cpr riv 20 mg + 10 mg	RECORDATI	A	15,04	x
C09BB02	ENALAPRIL MALEATO/LERCANIDIPINA CLORIDRA	038568251	CORIPREN	28 cpr riv 20 mg + 20 mg	RECORDATI	A	14,42	x
C09BB02	ENALAPRIL MALEATO/LERCANIDIPINA CLORIDRA	038565141	LERCAPREL	28 cpr riv 20 mg + 10 mg	INNOVA PHARMA	A	15,04	x
C09BB02	ENALAPRIL MALEATO/LERCANIDIPINA CLORIDRA	038565255	LERCAPREL	28 cpr riv 20 mg + 20 mg	INNOVA PHARMA	A	14,42	x
C09BB02	ENALAPRIL MALEATO/LERCANIDIPINA CLORIDRA	038502148	ZANIPRIL	28 cpr riv 20 mg + 10 mg	RECORDATI	A	15,04	x
C09BB02	ENALAPRIL MALEATO/LERCANIDIPINA CLORIDRA	038502252	ZANIPRIL	28 cpr riv 20 mg + 20 mg	RECORDATI	A	14,42	x
C09BB04	PERINDOPRIL ARGININA/AMLODIPINA BESILATO	038477497	COVERLAM	30 cpr 10 mg + 10 mg flacone	LES LABORATOIRES SERVIER	A	17,38	x
C09BB04	PERINDOPRIL ARGININA/AMLODIPINA BESILATO	038477358	COVERLAM	30 cpr 10 mg + 5 mg flacone	LES LABORATOIRES SERVIER	A	15,35	x
C09BB04	PERINDOPRIL ARGININA/AMLODIPINA BESILATO	038477218	COVERLAM	30 cpr 5 mg + 10 mg flacone	LES LABORATOIRES SERVIER	A	14,70	x
C09BB04	PERINDOPRIL ARGININA/AMLODIPINA BESILATO	038477079	COVERLAM	30 cpr 5 mg + 5 mg flacone	LES LABORATOIRES SERVIER	A	14,70	x
C09BB04	PERINDOPRIL ERBUMINA (TERT-BUTILAMINA)/A	040094144	DALNEVA	30 cpr 4 mg + 10 mg	KRKA	A	11,17	
C09BB04	PERINDOPRIL ERBUMINA (TERT-BUTILAMINA)/A	040094070	DALNEVA	30 cpr 4 mg + 5 mg	KRKA	A	11,17	
C09BB04	PERINDOPRIL ERBUMINA (TERT-BUTILAMINA)/A	040094346	DALNEVA	30 cpr 8 mg + 10 mg	KRKA	A	13,21	
C09BB04	PERINDOPRIL ERBUMINA (TERT-BUTILAMINA)/A	040094272	DALNEVA	30 cpr 8 mg + 5 mg	KRKA	A	11,67	
C09BB04	PERINDOPRIL ARGININA/AMLODIPINA BESILATO	038483487	REAPTAN	30 cpr 10 mg + 10 mg	STRODER	A	17,38	x

ATC	Principio Attivo	AIC	Denominazione	Confezione	Titolare AIC	Classe	Prezzo	Pay-back 5% 2015
C09BB04	PERINDOPRIL ARGININA/AMLODIPINA BESILATO	038483347	REAPTAN	30 cpr 10 mg + 5 mg	STRODER	A	15,35	x
C09BB04	PERINDOPRIL ARGININA/AMLODIPINA BESILATO	038483208	REAPTAN	30 cpr 5 mg + 10 mg	STRODER	A	14,70	x
C09BB04	PERINDOPRIL ARGININA/AMLODIPINA BESILATO	038483071	REAPTAN	30 cpr 5 mg + 5 mg	STRODER	A	14,70	x
C09BB07	RAMIPRIL/AMLODIPINA BESILATO	042384103	ICOMB	30 cps 10 mg + 10 mg	PFIZER ITALIA	A	12,27	x
C09BB07	RAMIPRIL/AMLODIPINA BESILATO	042384089	ICOMB	30 cps 10 mg + 5 mg	PFIZER ITALIA	A	9,69	x
C09BB07	RAMIPRIL/AMLODIPINA BESILATO	042384065	ICOMB	30 cps 5 mg + 10 mg	PFIZER ITALIA	A	10,80	x
C09BB07	RAMIPRIL/AMLODIPINA BESILATO	042384040	ICOMB	30 cps 5 mg + 5 mg	PFIZER ITALIA	A	8,22	x
C09BB12	DELAPRIL CLORIDRATO/MANIDIPINA CLORIDRAT	035267018	SUMMA	28 cpr div 30 mg + 10 mg flacone	BRACCO	A	16,01	
C09CA02	EPROSARTAN MESILATO	033331149	TEVETENZ	28 cpr riv 600 mg	BGP PRODUCTS S.R.L.	A	19,47	x
C09CA08	OLMESARTAN MEDOXOMIL	036027011	OLMETEC	28 cpr riv 10 mg	DAIICHI SANKYO ITALIA	A	17,55	x
C09CA08	OLMESARTAN MEDOXOMIL	036027062	OLMETEC	28 cpr riv 20 mg	DAIICHI SANKYO ITALIA	A	24,57	x
C09CA08	OLMESARTAN MEDOXOMIL	036027112	OLMETEC	28 cpr riv 40 mg	DAIICHI SANKYO ITALIA	A	24,57	x
C09CA08	OLMESARTAN MEDOXOMIL	036026019	OLPRESS	28 cpr riv 10 mg	MENARINI INTERNATIONAL	A	17,36	x
C09CA08	OLMESARTAN MEDOXOMIL	036026060	OLPRESS	28 cpr riv 20 mg	MENARINI INTERNATIONAL	A	24,30	x
C09CA08	OLMESARTAN MEDOXOMIL	036026110	OLPRESS	28 cpr riv 40 mg	MENARINI INTERNATIONAL	A	24,30	x
C09CA08	OLMESARTAN MEDOXOMIL	036025017	PLAUNAC	28 cpr riv 10 mg	MENARINI INTERNATIONAL	A	17,36	x
C09CA08	OLMESARTAN MEDOXOMIL	036025068	PLAUNAC	28 cpr riv 20 mg	MENARINI INTERNATIONAL	A	24,30	x
C09CA08	OLMESARTAN MEDOXOMIL	036025118	PLAUNAC	28 cpr riv 40 mg	MENARINI INTERNATIONAL	A	24,30	x
C09DA01	LOSARTAN POTASSICO/IDROCLOROTIAZIDE	040139103	LOSARTAN IDROCLOROT	28 cpr riv 100 mg + 12,5 mg	TECNIMEDE - SOCIEDADE TECNICO-	A	7,57	
C09DA02	EPROSARTAN MESILATO/IDROCLOROTIAZIDE	036772010	TIARTAN	28 cpr riv 600 mg + 12,5 mg	BGP PRODUCTS S.R.L.	A	23,94	x
C09DA08	OLMESARTAN MEDOXOMIL/IDROCLOROTIAZIDE	037110020	OLMEGAN	28 cpr riv 20 mg + 12,5 mg	DAIICHI SANKYO ITALIA	A	23,71	x
C09DA08	OLMESARTAN MEDOXOMIL/IDROCLOROTIAZIDE	037110133	OLMEGAN	28 cpr riv 20 mg + 25 mg	DAIICHI SANKYO ITALIA	A	23,71	x
C09DA08	OLMESARTAN MEDOXOMIL/IDROCLOROTIAZIDE	037110246	OLMEGAN	28 cpr riv 40 mg + 12,5 mg	DAIICHI SANKYO ITALIA	A	23,71	x
C09DA08	OLMESARTAN MEDOXOMIL/IDROCLOROTIAZIDE	037110362	OLMEGAN	28 cpr riv 40 mg + 25 mg	DAIICHI SANKYO ITALIA	A	23,71	x
C09DA08	OLMESARTAN MEDOXOMIL/IDROCLOROTIAZIDE	037109028	OLPREZIDE	28 cpr riv 20 mg + 12,5 mg	MENARINI INTERNATIONAL	A	23,46	x
C09DA08	OLMESARTAN MEDOXOMIL/IDROCLOROTIAZIDE	037109131	OLPREZIDE	28 cpr riv 20 mg + 25 mg	MENARINI INTERNATIONAL	A	23,46	x
C09DA08	OLMESARTAN MEDOXOMIL/IDROCLOROTIAZIDE	037109244	OLPREZIDE	28 cpr riv 40 mg + 12,5 mg	MENARINI INTERNATIONAL	A	23,46	x
C09DA08	OLMESARTAN MEDOXOMIL/IDROCLOROTIAZIDE	037109360	OLPREZIDE	28 cpr riv 40 mg + 25 mg	MENARINI INTERNATIONAL	A	23,46	x
C09DA08	OLMESARTAN MEDOXOMIL/IDROCLOROTIAZIDE	037108026	PLAUNAZIDE	28 cpr riv 20 mg + 12,5 mg	MENARINI INTERNATIONAL	A	23,46	x
C09DA08	OLMESARTAN MEDOXOMIL/IDROCLOROTIAZIDE	037108139	PLAUNAZIDE	28 cpr riv 20 mg + 25 mg	MENARINI INTERNATIONAL	A	23,46	x
C09DA08	OLMESARTAN MEDOXOMIL/IDROCLOROTIAZIDE	037108242	PLAUNAZIDE	28 cpr riv 40 mg + 12,5 mg	MENARINI INTERNATIONAL	A	23,46	x
C09DA08	OLMESARTAN MEDOXOMIL/IDROCLOROTIAZIDE	037108368	PLAUNAZIDE	28 cpr riv 40 mg + 25 mg	MENARINI INTERNATIONAL	A	23,46	x
C09DB02	OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA BESIL/	038947026	BIVIS	28 cpr riv 20 mg + 5 mg	MENARINI INTERNATIONAL	A	25,12	x
C09DB02	OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA BESIL/	038947242	BIVIS	28 cpr riv 40 mg + 10 mg	MENARINI INTERNATIONAL	A	27,52	x
C09DB02	OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA BESIL/	038947139	BIVIS	28 cpr riv 40 mg + 5 mg	MENARINI INTERNATIONAL	A	25,12	x
C09DB02	OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA BESIL/	038946012	GIANT	28 cpr riv 20 mg + 5 mg	MENARINI INTERNATIONAL	A	25,12	x
C09DB02	OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA BESIL/	038946137	GIANT	28 cpr riv 40 mg + 10 mg	MENARINI INTERNATIONAL	A	27,52	x
C09DB02	OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA BESIL/	038946075	GIANT	28 cpr riv 40 mg + 5 mg	MENARINI INTERNATIONAL	A	25,12	x
C09DB02	OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA BESIL/	038983021	SEVIKAR	28 cpr riv 20 mg + 5 mg	DAIICHI SANKYO ITALIA	A	25,39	x
C09DB02	OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA BESIL/	038983247	SEVIKAR	28 cpr riv 40 mg + 10 mg	DAIICHI SANKYO ITALIA	A	27,83	x
C09DB02	OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA BESIL/	038983161	SEVIKAR	28 cpr riv 40 mg + 5 mg	DAIICHI SANKYO ITALIA	A	25,39	x
C10AA07	ROSUVASTATINA SALE DI CALCIO	035885058	CRESTOR	28 cpr riv 10 mg	ASTRAZENECA	A	27,35	x
C10AA07	ROSUVASTATINA SALE DI CALCIO	035885209	CRESTOR	28 cpr riv 20 mg	ASTRAZENECA	A	41,36	x
C10AA07	ROSUVASTATINA SALE DI CALCIO	035885351	CRESTOR	28 cpr riv 40 mg	ASTRAZENECA	A	43,09	x
C10AA07	ROSUVASTATINA SALE DI CALCIO	035885502	CRESTOR	28 cpr riv 5 mg	ASTRAZENECA	A	22,49	x
C10AA07	ROSUVASTATINA SALE DI CALCIO	035883053	PROVISACOR	28 cpr riv 10 mg	ASTRAZENECA	A	27,35	x

ATC	Principio Attivo	AIC	Denominazione	Confezione	Titolare AIC	Classe	Prezzo	Pay-back 5% 2015
C10AA07	ROSUVASTATINA SALE DI CALCIO	035883180	PROVISACOR	28 cpr riv 20 mg	ASTRAZENECA	A	41,36	x
C10AA07	ROSUVASTATINA SALE DI CALCIO	035883356	PROVISACOR	28 cpr riv 40 mg	ASTRAZENECA	A	43,09	x
C10AA07	ROSUVASTATINA SALE DI CALCIO	035883507	PROVISACOR	28 cpr riv 5 mg	ASTRAZENECA	A	22,49	x
C10AA07	ROSUVASTATINA SALE DI CALCIO	035884055	SIMESTAT	28 cpr riv 10 mg	SIMESA	A	27,35	x
C10AA07	ROSUVASTATINA SALE DI CALCIO	035884206	SIMESTAT	28 cpr riv 20 mg	SIMESA	A	41,36	x
C10AA07	ROSUVASTATINA SALE DI CALCIO	035884358	SIMESTAT	28 cpr riv 40 mg	SIMESA	A	43,09	x
C10AA07	ROSUVASTATINA SALE DI CALCIO	035884509	SIMESTAT	28 cpr riv 5 mg	SIMESA	A	22,49	x
C10AX09	EZETIMIBE	036018149	ABSORCOL	30 cpr 10 mg	ADDENDA PHARMA S.R.L.	A	52,67	x
C10AX09	EZETIMIBE	036020143	EMETIB	30 cpr 10 mg	MERCK SHARP & DOHME LIMITED	A	52,67	x
C10AX09	EZETIMIBE	036016145	EZETROL	30 cpr 10 mg	MERCK SHARP & DOHME LIMITED	A	52,67	x
C10AX09	EZETIMIBE	036017147	ZETIA	30 cpr 10 mg	NEOPHARMED GENTILI S.R.L.	A	52,67	x
C10BA02	EZETIMIBE/SIMVASTATINA	036678100	GOLTOR	30 cpr 10 mg + 10 mg	ADDENDA PHARMA S.R.L.	A	60,02	x
C10BA02	EZETIMIBE/SIMVASTATINA	036678213	GOLTOR	30 cpr 10 mg + 20 mg	ADDENDA PHARMA S.R.L.	A	62,53	x
C10BA02	EZETIMIBE/SIMVASTATINA	036678365	GOLTOR	30 cpr 10 mg + 40 mg	ADDENDA PHARMA S.R.L.	A	64,55	x
C10BA02	EZETIMIBE/SIMVASTATINA	036679064	INEGY	30 cpr 10 mg + 10 mg	MERCK SHARP & DOHME LIMITED	A	60,02	x
C10BA02	EZETIMIBE/SIMVASTATINA	036679215	INEGY	30 cpr 10 mg + 20 mg	MERCK SHARP & DOHME LIMITED	A	62,53	x
C10BA02	EZETIMIBE/SIMVASTATINA	036679367	INEGY	30 cpr 10 mg + 40 mg	MERCK SHARP & DOHME LIMITED	A	64,55	x
C10BA02	EZETIMIBE/SIMVASTATINA	036690067	VYTORIN	30 cpr 10 mg + 10 mg	NEOPHARMED GENTILI S.R.L.	A	60,02	x
C10BA02	EZETIMIBE/SIMVASTATINA	036690218	VYTORIN	30 cpr 10 mg + 20 mg	NEOPHARMED GENTILI S.R.L.	A	62,53	x
C10BA02	EZETIMIBE/SIMVASTATINA	036690360	VYTORIN	30 cpr 10 mg + 40 mg	NEOPHARMED GENTILI S.R.L.	A	64,55	x
D05AX04	TACALCITOLO MONOIDRATO	034834022	TICLAPSOR	emuls derm 20 ml 4 mcg/g	ABIOGEN	A	12,53	x
D05AX04	TACALCITOLO MONOIDRATO	034834010	TICLAPSOR	ung derm 20 g 4 mcg/g	ABIOGEN	A	12,53	x
D05AX04	TACALCITOLO MONOIDRATO	031494026	VELLUTAN	emuls cut 20 ml 4 mcg/g	ABIOGEN	A	12,53	x
D05AX04	TACALCITOLO MONOIDRATO	031494040	VELLUTAN	emuls cut 50 ml 4 mcg/g	ABIOGEN	A	20,65	x
D05AX04	TACALCITOLO MONOIDRATO	031494014	VELLUTAN	ung derm 20 g 4 mcg/g	ABIOGEN	A	13,10	x
D06BX02	INGENOLO MEBUTATO	042513010	PICATO	gel derm 0,47 g 150 mcg/g 3 tubetti	LEO PHARMA A/S	A	101,34	x
D06BX02	INGENOLO MEBUTATO	042513022	PICATO	gel derm 0,47 g 500 mcg/g 2 tubetti	LEO PHARMA A/S	A	101,34	x
D07AC17	FLUTICASONE PROPIONATO	029014038	FLIXODERM	ung derm 30 g 0,005%	GSK	A	6,17	x
D07AD01	CLOBETASOLO PROPIONATO	037769039	ETRIVEX	shampoo flacone 125 ml 500 mcg/g	GALDERMA	A	15,24	
D07AD01	CLOBETASOLO PROPIONATO	036580025	OLUX	schiuma cutanea 100 g 0,05%	SANDOZ	A	13,01	x
D11AH01	TACROLIMUS MONOIDRATO	035575051	PROTOPIC	ung derm 10 g 0,03%	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.	A	11,69	x
D11AH01	TACROLIMUS MONOIDRATO	035575063	PROTOPIC	ung derm 10 g 0,1%	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.	A	13,14	x
D11AH01	TACROLIMUS MONOIDRATO	035575012	PROTOPIC	ung derm 30 g 0,03%	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.	A	35,06	x
D11AH01	TACROLIMUS MONOIDRATO	035575036	PROTOPIC	ung derm 30 g 0,1%	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.	A	39,43	x
D11AH04	ALITRETINOINA	038849016	TOCTINO	30 cps molli 10 mg	STIEFEL LABORATORIES (IRELAND)	H	393,30	x
D11AH04	ALITRETINOINA	038849030	TOCTINO	30 cps molli 30 mg	STIEFEL LABORATORIES (IRELAND)	H	393,30	x
G02CX01	ATOSIBAN ACETATO	042916027	ATOSIBAN SUN	1 flaconcino EV 37,5 mg/5 ml	SUN PHARMACEUTICAL IND. (EUR)	H	50,15	
G02CX01	ATOSIBAN ACETATO	042916015	ATOSIBAN SUN	1 flaconcino EV 6,75 mg/0,9 ml	SUN PHARMACEUTICAL IND. (EUR)	H	16,07	
G03CA03	ESTRADIOLO	038008013	ESTREVA	1 flacone gel 50 g 0,1% con pompa erogatrice	TEVA	A	8,22	x
G03CA03	ESTRADIOLO	034727014	GINAIKOS	gel transd 28 bustine 1,5 mg	ABIOGEN	A	11,09	x
G03CA04	ESTRIOLO	025851066	COLPOGYN	20 ov vag 1 mg	ANGELINI	A	7,85	x
G03CA04	ESTRIOLO	025851027	COLPOGYN	crema vag 30 g + 6 applic	ANGELINI	A	3,18	
G03DA04	PROGESTERONE	029538028	PROMETRIUM	15 cps os vag 200 mg	ROTTAPHARM	A	5,40	x
G03DA04	PROGESTERONE	029538016	PROMETRIUM	30 cps os vag 100 mg	ROTTAPHARM	A	5,40	x
G03FA01	ESTRADIOLO/NORETISTERONE ACETATO	034117010	ACTIVELLE	28 cpr riv 1 mg + 0,5 mg	NOVO NORDISK	A	9,23	x
G03FA11	ESTRADIOLO/LEVONORGESTREL	036489019	FEMITY	4 cerotti transd 50 mcg/die + 7 mcg/die	RATIOPHARM ITALIA S.R.L.	A	9,85	x

ATC	Principio Attivo	AIC	Denominazione	Confezione	Titolare AIC	Classe	Prezzo	Pay-back 5% 2015
G03FA14	ESTRADIOLO/DIDROGESTERONE	033639081	FEMOSTON 1/5 CONTI	28 cpr riv 1 mg + 5 mg	BGP PRODUCTS S.R.L.	A	9,23	x
G03FB08	ESTRADIOLO/DIDROGESTERONE	033639016	FEMOSTON 2/10	14 cpr riv rosse + 14 cpr riv gialle	BGP PRODUCTS S.R.L.	A	9,23	x
G03FB08	ESTRADIOLO/DIDROGESTERONE	033639055	FEMOSTON L 1/10	14 cpr riv bianche + 14 cpr riv grigie	BGP PRODUCTS S.R.L.	A	9,23	x
G03FB12	ESTRADIOLO/NOMEGESTROLO ACETATO	036163018	NAEMIS	10 cpr 1,5 mg + 14 cpr 1,5 mg + 3,75 mg	RATIOPHARM ITALIA S.R.L.	A	9,20	x
G03GA07	LUTROPINA ALFA	034951044	LUVERIS	1 flaconcino SC 75 UI + 1 flaconcino solv	MERCK SERONO EUROPE LIMITED	A	42,33	x
G03GA07	LUTROPINA ALFA	034951057	LUVERIS	3 flaconcini SC 75 UI + 3 flaconcini solv	MERCK SERONO EUROPE LIMITED	A	127,00	x
G03GA30	FOLLITROPINA ALFA/LUTROPINA ALFA	038085015	PERGOVERIS	1 flaconcino SC 150 UI + 75 UI + 1 flaconcino 1 ml	MERCK SERONO EUROPE LIMITED	A	119,73	x
G03GA30	FOLLITROPINA ALFA/LUTROPINA ALFA	038085039	PERGOVERIS	10 flaconcini SC 150 UI + 75 UI + 10 flaconcini 1 ml	MERCK SERONO EUROPE LIMITED	A	1197,24	x
G03XB02	ULIPRISTAL ACETATO	042227013	ESMYA	28 cpr 5 mg	GEDEON RICHTER PLC	A	222,09	
G03XC02	BAZEDOXIFENE ACETATO	039364017	CONBRIZA	28 cpr riv 20 mg	PFIZER LIMITED UK	A	34,68	x
G04BE08	TADALAFIL	035672056	CIALIS	12 cpr riv 20 mg	LILLY NEDERLAND	A	179,55	x
G04CA04	SILODOSINA	039775046	SILODYX	30 cps 4 mg	RECORDATI IRELAND LTD	A	7,70	x
G04CA04	SILODOSINA	039775111	SILODYX	30 cps 8 mg	RECORDATI IRELAND LTD	A	15,40	x
G04CA04	SILODOSINA	039789045	UROREC	30 cps 4 mg	RECORDATI IRELAND LTD	A	7,70	x
G04CA04	SILODOSINA	039789110	UROREC	30 cps 8 mg	RECORDATI IRELAND LTD	A	15,40	x
G04CB02	DUTASTERIDE	035895010	AVODART	30 cps molli 0,5 mg	GSK	A	29,41	x
G04CB02	DUTASTERIDE	035896012	DUAGEN	30 cps 0,5 mg	GSK	A	29,41	x
H01AC01	SOMATROPINA	027686082	NORDITROPIN SIMPLEXX	1 cartuccia 15 mg 1,5 ml	NOVO NORDISK A/S	A	578,51	
H01AC01	SOMATROPINA	027686068	NORDITROPIN SIMPLEXX	1 cartuccia 5 mg 1,5 ml	NOVO NORDISK A/S	A	192,84	
H01AC01	SOMATROPINA	036583033	NUTROPINAQ	1 cartuccia SC 10 mg 2 ml	IPSEN PHARMA	A	327,05	x
H01AC03	MECASERMINA	038095016	INCRELEX	1 flaconcino SC 4 ml 10 mg/ml	IPSEN PHARMA	H	621,05	x
H01CB01	SOMATOSTATINA ACETATO	037365018	SOMATOSTATINA HOSPI	1 fiala EV 3 mg + 1 fiala solv	HOSPIRA ITALIA	H	48,04	
H01CB02	OCTREOTIDE ACETATO	040014019	OCTREOTIDE BIOINDUST	10 fiale SC EV 1 ml 0,05 mg/ml	BIOINDUSTRIA L.I.M.	A	31,98	
H01CB02	OCTREOTIDE ACETATO	040014021	OCTREOTIDE BIOINDUST	10 fiale SC EV 1 ml 0,1 mg/ml	BIOINDUSTRIA L.I.M.	A	53,60	
H01CB02	OCTREOTIDE ACETATO	040014033	OCTREOTIDE BIOINDUST	10 fiale SC EV 1 ml 0,5 mg/ml	BIOINDUSTRIA L.I.M.	A	287,45	
H01CB03	LANREOTIDE ACETATO	029399019	IPSTYL	1 flacone IM 30 mg rilascio prolungato + 1 fiala 2 ml	IPSEN	A	533,85	x
H01CB03	LANREOTIDE ACETATO	029399134	IPSTYL	1 siringa SC 120 mg	IPSEN	A	1138,28	x
H01CB03	LANREOTIDE ACETATO	029399110	IPSTYL	1 siringa SC 60 mg	IPSEN	A	1054,63	x
H01CB03	LANREOTIDE ACETATO	029399122	IPSTYL	1 siringa SC 90 mg	IPSEN	A	1138,28	x
H01CB05	PASIREOTIDE DIASPARTATO	042032045	SIGNIFOR	SC 60 fiale 0,3 mg 1 ml	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	5389,21	x
H01CB05	PASIREOTIDE DIASPARTATO	042032084	SIGNIFOR	SC 60 fiale 0,6 mg 1 ml	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	6340,25	x
H01CB05	PASIREOTIDE DIASPARTATO	042032122	SIGNIFOR	SC 60 fiale 0,9 mg 1 ml	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	6340,25	x
H02AB07	PREDNISONE	038986016	LODOTRA	30 cpr 1 mg rilascio modificato	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS	A	26,45	x
H02AB07	PREDNISONE	038986067	LODOTRA	30 cpr 2 mg rilascio modificato flacone	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS	A	26,45	x
H02AB07	PREDNISONE	038986117	LODOTRA	30 cpr 5 mg rilascio modificato flacone	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS	A	26,45	x
H02AB09	IDROCORTISONE	042487025	PLENADREN	50 cpr 20 mg rilascio modificato flacone	VIROPHARMA SPRL	H	409,74	
H02AB09	IDROCORTISONE	042487013	PLENADREN	50 cpr 5 mg rilascio modificato flacone	VIROPHARMA SPRL	H	246,38	
H04AA01	GLUCAGONE	027489020	GLUCAGEN	1 fiala 1 mg + 1 fiala solv 1 ml	NOVO NORDISK A/S	H	11,47	x
H04AA01	GLUCAGONE	027489018	GLUCAGEN HYPOKIT	1 fiala 1 mg + 1 siringa 1 ml	NOVO NORDISK A/S	A	24,01	x
H05AA02	TERIPARATIDE	035926017	FORSTEO	1 penna SC 2,4 ml 20 mcg/80 mcl	LILLY NEDERLAND	A	570,71	x
H05BX01	CINACALCET CLORIDRATO	036598023	MIMPARA	28 cpr riv 30 mg	AMGEN EUROPE B.V.	A	285,35	x
H05BX01	CINACALCET CLORIDRATO	036598050	MIMPARA	28 cpr riv 60 mg	AMGEN EUROPE B.V.	A	526,80	x
H05BX01	CINACALCET CLORIDRATO	036598098	MIMPARA	28 cpr riv 90 mg	AMGEN EUROPE B.V.	A	790,21	x
J01DD02	CEFTAZIDIMA PENTAIDRATO	036590040	DELTAZIME	1 flaconcino EV 1 g + 1 fiala solv 10 ml	CT	H	5,68	
J01DD02	CEFTAZIDIMA PENTAIDRATO	036590053	DELTAZIME	1 flaconcino soluz EV 2 g	CT	H	12,07	
J01DH02	MEROPENEM TRIIDRATO	039522040	MEROPENEM KABI	10 flaconcini polv EV 20 ml 1.000 mg	FKI S.R.L.	H	119,89	

ATC	Principio Attivo	AIC	Denominazione	Confezione	Titolare AIC	Classe	Prezzo	Pay-back 5% 2015
J01DH02	MEROPENEM TRIIDRATO	039522026	MEROPENEM KABI	10 flaconcini polv EV 20 ml 500 mg	FKI S.R.L.	H	64,77	
J01MA14	MOXIFLOXACINA CLORIDRATO	034566012	ACTIRA	5 cpr riv 400 mg	BAYER	A	21,67	
J01MA17	PRULIFLOXACINA	035679036	CHINOPLUS	5 cpr riv 600 mg	SPA	A	20,57	x
J01MA17	PRULIFLOXACINA	035680038	KERAFLOX	5 cpr riv 600 mg	CRINOS SPA	A	20,57	x
J01MA17	PRULIFLOXACINA	035678022	UNIDROX	5 cpr riv 600 mg	ANGELINI	A	20,57	x
J01XA01	VANCOMICINA CLORIDRATO	041103019	VANCOMICINA KABI	1 flaconcino EV 500 mg	FKI S.R.L.	H	3,90	
J01XX09	DAPTOMICINA	037151014	CUBICIN	1 flaconcino EV 350 mg 50 mg/ml	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	71,80	
J01XX09	DAPTOMICINA	037151026	CUBICIN	1 flaconcino EV polv 500 mg 10 ml 50 mg/ml	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	102,58	
J02AX06	ANIDULAFUNGINA	038382026	ECALTA	1 flaconcino EV 100 mg 30 ml	PFIZER LIMITED UK	H	378,95	x
J05AB15	BRIVUDINA	035720010	BRIVIRAC	7 cpr 125 mg	GUIDOTTI	A	95,93	x
J05AB15	BRIVUDINA	035722014	ZECOVIR	7 cpr 125 mg	GUIDOTTI	A	95,93	x
J05AE03	RITONAVIR	030081057	NORVIR	30 cpr riv 100 mg flacone	ABBVIE LTD	H	22,71	x
J05AE03	RITONAVIR	030081018	NORVIR	5 flaconi os 90 ml 80 mg/ml	ABBVIE LTD	H	272,40	x
J05AE07	FOSAMPRENAVIR SALE DI CALCIO	036475010	TELZIR	60 cpr riv 700 mg flacone	VIIV HEALTHCARE UK LTD	H	303,52	
J05AE07	FOSAMPRENAVIR SALE DI CALCIO	036475022	TELZIR	os sosp 225 ml 50 mg/ml	VIIV HEALTHCARE UK LTD	H	81,23	
J05AF07	TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO	035565011	VIREAD	30 cpr riv 245 mg	GILEAD SCIENCES INTERNATIONAL	H	251,80	x
J05AF09	EMTRICITABINA	036585026	EMTRIVA	30 cps 200 mg flacone	GILEAD SCIENCES INTERNATIONAL	H	161,50	x
J05AF09	EMTRICITABINA	036585014	EMTRIVA	os soluz 170 ml 10 mg/ml	GILEAD SCIENCES INTERNATIONAL	H	45,46	x
J05AF10	ENTECAVIR	037221076	BARACLUDE	30 cpr riv 0,5 mg	BRISTOLMYERS SQUIBB PHARMAEEIG	A	705,56	x
J05AF10	ENTECAVIR	037221088	BARACLUDE	30 cpr riv 1 mg	BRISTOLMYERS SQUIBB PHARMAEEIG	A	705,56	x
J05AG01	NEVIRAPINA	040667014	NEVIRAPINA SANDOZ	60 cpr 200 mg	SANDOZ	H	69,90	
J05AG01	NEVIRAPINA	042527022	NEVIRAPINA SANDOZ	60 cpr 200 mg	SANDOZ GMBH	H	69,90	
J05AG03	EFAVIRENZ	041257015	EFAVIRENZ MYLAN	30 cpr riv 600 mg	MYLAN	H	160,42	
J05AG03	EFAVIRENZ	043172028	EFAVIRENZ TEVA	30 cpr riv 600 mg	TEVA B.V.	H	160,42	
J05AG05	RILPIVIRINA CLORIDRATO	041664018	EDURANT	30 cpr riv 25 mg flacone	JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.	H	246,80	
J05AR01	LAMIVUDINA/ZIDOVUDINA	041389026	LAMIVUDINA E ZIDOVUD	60 cpr riv 150 mg + 300 mg	MYLAN	H	128,64	
J05AR02	ABACAVIR SOLFATO/LAMIVUDINA	036644019	KIVEXA	30 cpr riv 600 mg + 300 mg	VIIV HEALTHCARE UK LTD	H	343,89	
J05AR03	EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL	036716013	TRUVADA	30 cpr riv 200 mg + 245 mg	GILEAD SCIENCES INTERNATIONAL	H	432,25	x
J05AR09	EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL/ELVITE	042815011	STRIBILD	30 cpr riv 150 mg + 150 mg + 200 mg + 245 mg flacone	GILEAD SCIENCES INTERNATIONAL	H	956,20	
J05AX09	MARAVIROC	038138032	CELSENTRI	60 cpr riv 150 mg	VIIV HEALTHCARE UK LTD	H	812,25	
J05AX09	MARAVIROC	038138083	CELSENTRI	60 cpr riv 300 mg	VIIV HEALTHCARE UK LTD	H	812,25	
J05AX12	DOLUTEGRAVIR SODIO	043195015	TIVICAY	30 cpr riv 50 mg	VIIV HEALTHCARE UK LTD	H	545,80	
L01AA02	CLORAMBUCILE	024790026	LEUKERAN	25 cpr riv 2 mg	ASPEN	A	90,20	x
L01AA06	IFOSFAMIDE	023779061	HOLOXAN	1 flaconcino EV 1 g polv	BAXTER	H	28,06	x
L01AA09	BENDAMUSTINA CLORIDRATO	040175034	LEVACT	20 flaconcini EV 25 mg 2,5 mg/ml	ASTELLAS GMBH	H	1296,75	x
L01AA09	BENDAMUSTINA CLORIDRATO	040175046	LEVACT	5 flaconcini EV 100 mg 2,5 mg/ml	ASTELLAS GMBH	H	1296,75	x
L01AA09	BENDAMUSTINA CLORIDRATO	040175010	LEVACT	5 flaconcini EV 25 mg 2,5 mg/ml	ASTELLAS GMBH	H	324,19	x
L01AC01	TIOTEPA	039801028	TEPADINA	1 fiala EV 100 mg 10 mg/ml	ADIENNE SRL	H	774,35	
L01AC01	TIOTEPA	039801016	TEPADINA	1 fiala EV 15 mg 10 mg/ml	ADIENNE SRL	H	129,06	
L01AD05	FOTEMUSTINA	029376011	MUPHORAN	1 flacone EV 208 mg + 1 fiala solv 4 ml	ITALFARMACO	H	387,08	x
L01BA04	PEMETREXED DISODICO	036587020	ALIMTA	1 flaconcino polv soluz infus 100 mg	LILLY NEDERLAND	H	274,55	x
L01BA04	PEMETREXED DISODICO	036587018	ALIMTA	1 flaconcino polv soluz infus 500 mg	LILLY NEDERLAND	H	1372,75	x
L01BB02	MERCAPTOPURINA	010344012	PURINETHOL	25 cpr 50 mg	ASPEN	A	90,35	x
L01BB03	TIOGUANINA	022825018	TIOGUANINA ASPEN	25 cpr 40 mg	ASPEN	A	208,47	x
L01BB07	NELARABINA	038116012	ATRIANCE	6 flaconcini EV 250 mg 50 ml	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	2093,80	
L01BC01	CITARABINA	040894038	CITARABINA KABI	1 flaconcino EV 10 ml 100 mg/ml	FRESENIUS KABI ONCOLOGY	H	14,33	

ATC	Principio Attivo	AIC	Denominazione	Confezione	Titolare AIC	Classe	Prezzo	Pay-back 5% 2015
L01BC01	CITARABINA	040894040	CITARABINA KABI	1 flaconcino EV 20 ml 100 mg/ml	FRESENIUS KABI ONCOLOGY	H	28,04	
L01BC01	CITARABINA	040894026	CITARABINA KABI	1 flaconcino EV 5 ml 100 mg/ml	FRESENIUS KABI ONCOLOGY	H	6,94	
L01BC01	CITARABINA	036593010	DEPOCYTE	1 flaconcino 50 mg 5 ml sosp intratecale	PACIRA LTD	H	1662,50	x
L01BC08	DECITABINA	042634016	DACOGEN	1 flaconcino EV 50 mg 20 ml	JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.	H	1110,08	
L01BC53	TEGAFUR/GIMERACIL/OTERACIL	042291029	TEYSUNO	126 cps 15 mg + 4,35 mg + 11,8 mg	NORDIC GROUP BV	A	599,62	
L01BC53	TEGAFUR/GIMERACIL/OTERACIL	042291017	TEYSUNO	42 cps 15 mg + 4,35 mg + 11,8 mg	NORDIC GROUP BV	A	199,88	
L01BC53	TEGAFUR/GIMERACIL/OTERACIL	042291031	TEYSUNO	42 cps 20 mg + 5,8 mg + 15,8 mg	NORDIC GROUP BV	A	266,48	
L01BC53	TEGAFUR/GIMERACIL/OTERACIL	042291043	TEYSUNO	84 cps 20 mg + 5,8 mg + 15,8 mg	NORDIC GROUP BV	A	532,98	
L01DB06	IDARUBICINA CLORIDRATO	040308013	IDARUBICINA SANDOZ	1 flaconcino EV 10 ml 1 mg/ml	SANDOZ	H	89,93	
L01DB06	IDARUBICINA CLORIDRATO	040308049	IDARUBICINA SANDOZ	1 flaconcino EV 5 ml 1 mg/ml	SANDOZ	H	51,70	
L01XA03	OXALIPLATINO	039999014	OXALIPLATINO ACTAVIS	1 flaconcino infus 10 ml 50 mg	ACTAVIS ITALY	H	123,41	
L01XA03	OXALIPLATINO	039999026	OXALIPLATINO ACTAVIS	1 flaconcino infus 20 ml 100 mg	ACTAVIS ITALY	H	246,74	
L01XA03	OXALIPLATINO	039999038	OXALIPLATINO ACTAVIS	1 flaconcino infus 40 ml 200 mg	ACTAVIS ITALY	H	345,45	
L01XC02	RITUXIMAB	033315021	MABTHERA	1 flaconcino EV 500 mg 50 ml 10 mg/ml	ROCHE REGISTRATION LIMITED	H	1252,41	
L01XC02	RITUXIMAB	033315033	MABTHERA	1 flaconcino SC 1.400 mg/11,7 ml 15 ml	ROCHE REGISTRATION LIMITED	H	1593,70	
L01XC02	RITUXIMAB	033315019	MABTHERA	2 fiale EV 100 mg 10 ml 10 mg/ml	ROCHE REGISTRATION LIMITED	H	501,06	
L01XC03	TRASTUZUMAB	034949014	HERCEPTIN	1 flaconcino polv EV 150 mg	ROCHE REGISTRATION LIMITED	H	608,39	x
L01XC03	TRASTUZUMAB	034949026	HERCEPTIN	1 flaconcino SC 600 mg/5 ml 6 ml	ROCHE REGISTRATION LIMITED	H	1739,99	x
L01XC07	BEVACIZUMAB	036680027	AVASTIN	1 flaconcino EV 100 mg 4 ml 25 mg/ml	ROCHE REGISTRATION LIMITED	H	305,76	x
L01XC07	BEVACIZUMAB	036680015	AVASTIN	1 flaconcino EV 400 mg 16 ml 25 mg/ml	ROCHE REGISTRATION LIMITED	H	1224,55	x
L01XC10	OFATUMUMAB	039826033	ARZERRA	1 flacone EV 50 ml 1.000 mg 20 mg/ml	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	2175,93	
L01XC10	OFATUMUMAB	039826019	ARZERRA	3 flaconcini EV 100 mg 5 ml	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	652,51	
L01XC13	PERTUZUMAB	042682017	PERJETA	1 fiala EV 420 mg 14 ml 30 mg/ml	ROCHE REGISTRATION LIMITED	H	2885,93	x
L01XE03	ERLOTINIB CLORIDRATO	036871022	TARCEVA	30 cpr riv 100 mg	ROCHE REGISTRATION LIMITED	H	1494,54	
L01XE03	ERLOTINIB CLORIDRATO	036871034	TARCEVA	30 cpr riv 150 mg	ROCHE REGISTRATION LIMITED	H	1864,57	
L01XE06	DASATINIB MONOIDRATO	037400153	SPRYCEL	30 cpr riv 140 mg	BRISTOLMYERS SQUIBB PHARMAEEIG	H	4015,32	x
L01XE06	DASATINIB MONOIDRATO	037400138	SPRYCEL	30 cpr riv 80 mg	BRISTOLMYERS SQUIBB PHARMAEEIG	H	4015,32	x
L01XE06	DASATINIB MONOIDRATO	037400114	SPRYCEL	30x1 cpr riv 100 mg	BRISTOLMYERS SQUIBB PHARMAEEIG	H	4015,32	x
L01XE06	DASATINIB MONOIDRATO	037400076	SPRYCEL	60x1 cpr riv 20 mg	BRISTOLMYERS SQUIBB PHARMAEEIG	H	2007,67	x
L01XE06	DASATINIB MONOIDRATO	037400088	SPRYCEL	60x1 cpr riv 50 mg	BRISTOLMYERS SQUIBB PHARMAEEIG	H	4015,32	x
L01XE07	LAPATINIB DITOSILATO MONOIDRATO	038633044	TYVERB	70 cpr riv 250 mg flacone	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	1105,56	
L01XE07	LAPATINIB DITOSILATO MONOIDRATO	038633069	TYVERB	84 cpr riv 250 mg flacone	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	1326,68	
L01XE10	EVEROLIMUS	039398045	AFINITOR	30 cpr 10 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	3465,60	
L01XE10	EVEROLIMUS	039398019	AFINITOR	30 cpr 5 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	2436,75	
L01XE11	PAZOPANIB CLORIDRATO	039945011	VOTRIENT	30 cpr riv 200 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	819,80	x
L01XE11	PAZOPANIB CLORIDRATO	039945035	VOTRIENT	30 cpr riv 400 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	1639,61	x
L01XE14	BOSUTINIB	042735011	BOSULIF	28 cpr riv 100 mg	PFIZER LIMITED UK	H	934,99	
L01XE14	BOSUTINIB	042735035	BOSULIF	28 cpr riv 500 mg	PFIZER LIMITED UK	H	3739,96	
L01XE17	AXITINIB	042233027	INLYTA	56 cpr riv 1 mg	PFIZER LIMITED UK	H	798,01	
L01XE17	AXITINIB	042233054	INLYTA	56 cpr riv 5 mg	PFIZER LIMITED UK	H	3990,01	
L01XE18	RUXOLITINIB FOSFATO	042226086	JAKAVI	56 cpr 15 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	3979,36	x
L01XE18	RUXOLITINIB FOSFATO	042226112	JAKAVI	56 cpr 20 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	3979,36	x
L01XE18	RUXOLITINIB FOSFATO	042226050	JAKAVI	56 cpr 5 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	1989,68	x
L01XE23	DABRAFENIB	042923021	TAFINLAR	120 cps 50 mg flacone	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	5618,55	x
L01XE23	DABRAFENIB	042923045	TAFINLAR	120 cps 75 mg flacone	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	8427,82	x
L01XX17	TOPOTECAN CLORIDRATO	040877033	TOPOTECAN ACCORD HE	1 flaconcino infus 4 mg 4 ml	ACCORD HEALTHCARE ITALIA	H	94,67	

ATC	Principio Attivo	AIC	Denominazione	Confezione	Titolare AIC	Classe	Prezzo	Pay-back 5% 2015
L01XX44	AFLIBERCEPT	042689012	ZALTRAP	1 flacone EV 4 ml 100 mg 25 mg/ml	SANOFI-AVENTIS GROUPE	H	379,05	
L01XX44	AFLIBERCEPT	042689036	ZALTRAP	1 flacone EV 8 ml 200 mg 25 mg/ml	SANOFI-AVENTIS GROUPE	H	758,10	
L02AE02	LEUPRORELINA ACETATO	036967040	ELIGARD	1 siringa 22,5 mg + kit	ASTELLAS PHARMA	A	387,49	x
L02AE02	LEUPRORELINA ACETATO	036967038	ELIGARD	1 siringa 7,5 mg + kit	ASTELLAS PHARMA	A	149,77	x
L02AE02	LEUPRORELINA ACETATO	036967065	ELIGARD	1 siringa polv soluz iniett 45 mg + kit	ASTELLAS PHARMA	A	774,97	x
L02AE03	GOSERELIN ACETATO	026471021	ZOLADEX	1 siringa SC 10,8 mg rilascio prolungato	ASTRAZENECA	A	562,73	
L02AE03	GOSERELIN ACETATO	026471019	ZOLADEX	1 siringa SC 3,6 mg rilascio prolungato	ASTRAZENECA	A	185,31	
L02AE04	TRIPTORELINA EMBONATO	026999058	DECAPEPTYL	1 flaconcino IM 11,25 mg + 1 fiala solv 2 ml + 1 siringa	IPSEN	A	498,36	
L02AE04	TRIPTORELINA	026999021	DECAPEPTYL	1 flaconcino IM 3,75 mg + 1 fiala solv 2 ml + 1 siringa	IPSEN	A	171,10	
L02BA03	FULVESTRANT	036387013	FASLODEX	1 siringa IM 5 ml + 1 ago	ASTRAZENECA UK LTD	H	361,00	
L02BA03	FULVESTRANT	036387025	FASLODEX	IM 2 siringhe 5 ml + 2 aghi	ASTRAZENECA UK LTD	H	722,00	
L02BX03	ABIRATERONE ACETATO	041427016	ZYTYGA	120 compresse 250 mg flacone	JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.	H	3474,63	
L03AA14	LIPEGFILGRASTIM	042919011	LONQUEX	1 siringa 6 mg 0,6 ml	TEVA PHARMA B.V.	A	1353,94	
L03AX13	GLATIRAMER ACETATO	035418021	COPAXONE	28 siringhe SC 20 mg/ml 1 ml	TEVA PHARMACEUTICALS LIMITED	A	1206,17	x
L03AX16	PLERIXAFOR	039587011	MOZOBIL	1 flacone SC 24 mg 20 mg/ml	GENZYME EUROPE B.V.	H	5609,04	
L04AA18	EVEROLIMUS	036373025	CERTICAN	60 cpr 0,25 mg	NOVARTIS	A	165,89	x
L04AA18	EVEROLIMUS	036373102	CERTICAN	60 cpr 0,75 mg	NOVARTIS	A	497,65	x
L04AA18	EVEROLIMUS	036373227	CERTICAN	60 cpr dispers 0,25 mg	NOVARTIS	A	165,89	x
L04AA24	ABATACEPT	037989035	ORENCIA	3 flaconcini EV 250 mg polv + 3 siringhe	BRISTOLMYERS SQUIBB PHARMAEEIG	H	1077,30	x
L04AA24	ABATACEPT	037989086	ORENCIA	4 siringhe SC 125 mg 1 ml	BRISTOLMYERS SQUIBB PHARMAEEIG	H	969,00	x
L04AA26	BELIMUMAB	041381017	BENLYSTA	1 flaconcino EV 120 mg	GLAXO GROUP LTD	H	138,91	x
L04AA26	BELIMUMAB	041381029	BENLYSTA	1 flaconcino EV 400 mg	GLAXO GROUP LTD	H	463,03	x
L04AA27	FINGOLIMOD CLORIDRATO	040949051	GILENYA	28 cps 0,5 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	2681,07	
L04AA31	TERIFLUNOMIDE	042921027	AUBAGIO	28 cpr riv 14 mg	SANOFI-AVENTIS GROUPE	A	1611,39	x
L04AB01	ETANERCEPT	034675037	ENBREL	4 flaconcini SC 25 mg + 4 siringhe 1 ml	PFIZER LIMITED UK	H	460,51	
L04AB01	ETANERCEPT	034675191	ENBREL	4 penne SC 50 mg 1 ml + 8 tamponi	PFIZER LIMITED UK	H	921,02	
L04AB01	ETANERCEPT	034675102	ENBREL	4 siringhe SC 25 mg 0,5 ml + 8 tamponi	PFIZER LIMITED UK	H	460,51	
L04AB01	ETANERCEPT	034675140	ENBREL	4 siringhe SC 50 mg 1 ml + 8 tamponi	PFIZER LIMITED UK	H	921,02	
L04AB01	ETANERCEPT	034675215	ENBREL	BB 10 flaconcini SC 10 mg + 4 flaconcini 1 ml + 8 tamponi	PFIZER LIMITED UK	H	184,21	
L04AB01	ETANERCEPT	034675165	ENBREL	BB 4 flaconcini SC 1 ml 25 mg/ml + 4 siringhe solv	PFIZER LIMITED UK	H	460,51	
L04AB04	ADALIMUMAB	035946019	HUMIRA	2 flaconcini SC 40 mg 0,8 ml + 2 siringhe + 2 aghi sterili + 2 ad	ABBVIE LTD	H	1015,13	x
L04AB04	ADALIMUMAB	035946084	HUMIRA	2 penne 40 mg 0,8 ml + 2 tamponi	ABBVIE LTD	H	1015,13	x
L04AB04	ADALIMUMAB	035946033	HUMIRA	2 siringhe SC 40 mg 0,8 ml + 2 tamponi	ABBVIE LTD	H	1015,13	x
L04AB04	ADALIMUMAB	035946096	HUMIRA	4 penne 40 mg 0,8 ml + 2 tamponi	ABBVIE LTD	H	2030,26	x
L04AB04	ADALIMUMAB	035946045	HUMIRA	4 siringhe SC 40 mg 0,8 ml + 4 tamponi	ABBVIE LTD	H	2030,26	x
L04AC07	TOCILIZUMAB	038937037	ROACTEMRA	1 flaconcino EV 10 ml 20 mg/ml	ROCHE REGISTRATION LIMITED	H	373,12	x
L04AC07	TOCILIZUMAB	038937052	ROACTEMRA	1 flaconcino EV 20 ml 20 mg/ml	ROCHE REGISTRATION LIMITED	H	746,24	x
L04AC07	TOCILIZUMAB	038937013	ROACTEMRA	1 flaconcino EV 4 ml 20 mg/ml	ROCHE REGISTRATION LIMITED	H	149,25	x
L04AC07	TOCILIZUMAB	038937088	ROACTEMRA	4 siringhe SC 162 mg 0,9 ml	ROCHE REGISTRATION LIMITED	H	1044,17	x
L04AC08	CANAKINUMAB	039472016	ILARIS	1 flaconcino SC 150 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	10450,00	x
L04AD02	TACROLIMUS MONOIDRATO	038218018	ADVAGRAF	30 cps 0,5 mg rilascio prolungato	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.	A	48,93	x
L04AD02	TACROLIMUS MONOIDRATO	038218119	ADVAGRAF	30 cps 3 mg rilascio prolungato	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.	A	293,61	x
L04AD02	TACROLIMUS MONOIDRATO	038218071	ADVAGRAF	30 cps 5 mg rilascio prolungato	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.	A	489,47	x
L04AD02	TACROLIMUS MONOIDRATO	038218057	ADVAGRAF	60 cps 1 mg rilascio prolungato	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.	A	195,79	x
L04AX05	PIRFENIDONE	041271026	ESBRIET	252 cps 267 mg	ROCHE REGISTRATION LIMITED	H	2290,55	
L04AX05	PIRFENIDONE	041271014	ESBRIET	63 cps 267 mg	ROCHE REGISTRATION LIMITED	H	572,64	

ATC	Principio Attivo	AIC	Denominazione	Confezione	Titolare AIC	Classe	Prezzo	Pay-back 5% 2015
M01AB	AMTOLMETINA GUACILE	027810023	EUFANS	30 cpr riv 600 mg	SIGMATAU	A	16,34	x
M01AB	AMTOLMETINA GUACILE	027810035	EUFANS	os grat 30 bust 600 mg	SIGMATAU	A	16,34	x
M01AB16	ACECLOFENAC	032773032	AIRTAL	os polv 30 bust 100 mg	ALMIRALL S.P.A.	A	8,14	x
M01AB16	ACECLOFENAC	031220027	GLADIO	os polv 30 bust 100 mg	ABIOGEN	A	8,33	x
M01AB16	ACECLOFENAC	031842014	KAFENAC	40 cpr riv 100 mg	ALMIRALL S.P.A.	A	10,80	x
M01AB16	ACECLOFENAC	031842026	KAFENAC	os sosp polv 30 bust 100 mg	ALMIRALL S.P.A.	A	8,09	x
M01AE14	DEXIBUPROFENE	034765154	SERACTIL	30 cpr riv 400 mg	THERABEL GIENNE PHARMA	A	7,42	x
M01AE14	DEXIBUPROFENE	034765228	SERACTIL	os polv 30 bust 400 mg	THERABEL GIENNE PHARMA	A	7,42	x
M03AX01	TOSSINA BOTULINICA DI CLOSTRIDIUM BOTULIN	028362022	DYSPORT	2 fiale IM SC 500 U	IPSEN	H	350,65	x
M03BX01	BACLOFENE	041650019	BACLOFENE BIOINDUSTR	1 fiala soluz iniett 10 mg 20 ml uso intratecale	BIOINDUSTRIA L.I.M.	H	40,05	
M03BX01	BACLOFENE	041650033	BACLOFENE BIOINDUSTR	10 fiale soluz iniett 0,05 mg 1 ml uso intratecale	BIOINDUSTRIA L.I.M.	H	19,13	
M03BX01	BACLOFENE	041650021	BACLOFENE BIOINDUSTR	5 fiale soluz iniett 10 mg 5 ml uso intratecale	BIOINDUSTRIA L.I.M.	H	200,27	
M03BX01	BACLOFENE	040646034	BACLOFENE MOLTENI	10 fiale soluz iniett 10 mg 5 ml	MOLTENI	H	380,50	
M04AA03	FEBUXOSTAT	039538032	ADENURIC	28 cpr riv 120 mg	MENARINI INTERNATIONAL	A	37,60	x
M04AA03	FEBUXOSTAT	039538018	ADENURIC	28 cpr riv 80 mg	MENARINI INTERNATIONAL	A	37,60	x
M05BA	SODIO NERIDRONATO	035268010	NERIXIA	1 fiala IM EV 25 mg	ABIOGEN	A	14,65	x
M05BA	SODIO NERIDRONATO	035268022	NERIXIA	2 fiale EV 100 mg	ABIOGEN	H	60,58	x
M05BA03	ACIDO PAMIDRONICO SALE DISODICO	036868040	PAMIDRONATO BIOINDU	EV 1 flacone polv 90 mg + 1 flacone solv 10 ml	BIOINDUSTRIA L.I.M.	H	91,48	
M05BA04	ACIDO ALENDRONICO SALE SODICO TRIIDRATO	040246011	BINOSTO	4 cpr eff 70 mg	ABIOGEN	A	16,18	x
M05BA04	ACIDO ALENDRONICO SALE SODICO TRIIDRATO	038317044	OSTEUM	12 cpr 70 mg	PHARMACARE	A	36,00	
M05BA06	SODIO IBANDRONATO MONOIDRATO	040554053	ACIDO IBANDRONICO AC	1 flacone 6 mg 6 ml	ACTAVIS ITALY	H	139,71	
M05BA08	ACIDO ZOLEDRONICO MONOIDRATO	042090011	ACIDO ZOLEDRONICO AC	1 flaconcino soluz concentr infus 4 mg 5 ml	ACTAVIS GROUP PTC	H	81,49	
M05BA08	ACIDO ZOLEDRONICO MONOIDRATO	042486035	ACIDO ZOLEDRONICO HO	1 sacca soluz infus 4 mg 100 ml	HOSPIRA UK LTD	H	81,49	
M05BA08	ACIDO ZOLEDRONICO EMIPENTAIDRATO	041518022	ACIDO ZOLEDRONICO IBI	1 flaconcino EV 4 mg + 1 fiala solv 5 ml	IBIGEN	H	81,49	
M05BA08	ACIDO ZOLEDRONICO MONOIDRATO	042277018	ACIDO ZOLEDRONICO KA	1 flaconcino soluz concentr infus 4 mg 5 ml	FKI S.R.L.	H	81,49	
M05BA08	ACIDO ZOLEDRONICO MONOIDRATO	042342016	ACIDO ZOLEDRONICO MY	1 flaconcino soluz concentr infus 4 mg 5 ml	MYLAN S.A.S.	H	81,49	
M05BA08	ACIDO ZOLEDRONICO EMIPENTAIDRATO	040982011	STEOZOL	1 siringa preriemp soluz infus 4 mg 5 ml	ITALFARMACO	H	81,49	
M05BB03	ACIDO ALENDRONICO SALE SODICO TRIIDRATO/(	037603026	ADROVANCE	4 cpr 70 mg + 2.800 UI	MERCK SHARP & DOHME LIMITED	A	24,04	
M05BB03	ACIDO ALENDRONICO SALE SODICO TRIIDRATO/(	037603077	ADROVANCE	4 cpr 70 mg + 5.600 UI	MERCK SHARP & DOHME LIMITED	A	24,04	
M05BB03	ACIDO ALENDRONICO SALE SODICO TRIIDRATO/(	036845028	FOSAVANCE	4 cpr 70 mg + 2.800 UI	MERCK SHARP & DOHME LIMITED	A	24,04	
M05BB03	ACIDO ALENDRONICO SALE SODICO TRIIDRATO/(	036845079	FOSAVANCE	4 cpr 70 mg + 5.600 UI	MERCK SHARP & DOHME LIMITED	A	24,04	
M05BB03	ACIDO ALENDRONICO SALE SODICO TRIIDRATO/(	039641028	VANTAVO	4 cpr 70 mg + 2.800 UI	MERCK SHARP & DOHME LIMITED	A	24,04	
M05BB03	ACIDO ALENDRONICO SALE SODICO TRIIDRATO/(	039641081	VANTAVO	4 cpr 70 mg + 5.600 UI	MERCK SHARP & DOHME LIMITED	A	24,04	
M05BX04	DENOSUMAB	040108033	PROLIA	1 siringa SC 60 mg 1 ml	AMGEN EUROPE B.V.	A	329,25	x
M09AB02	COLLAGENASI DI CLOSTRIDIUM HISTOLYTICUM	041030014	XIAPEX	1 flaconcino polv 0,9 mg + 1 flaconcino solv	BIOVITRUM AB	H	750,01	
N01AB07	DESFLURANO	029288026	SUPRANE	6 flaconi inal 240 ml	BAXTER	H	302,27	x
N01AB07	DESFLURANO	029288014	SUPRANE	inal 240 ml	BAXTER	H	50,38	x
N01AH03	SUFENTANIL CITRATO	036323032	DISUFEN	5 fiale 5 ml 50 mcg/ml	ANGENERICO	H	23,09	x
N01AH03	SUFENTANIL CITRATO	036323018	DISUFEN	5 fiale EV 1 ml 50 mcg/ml	ANGENERICO	H	4,70	x
N01AX10	PROPOFOL	041732037	RIPOL	1 flaconcino EV 50 ml 10 mg/ml	CORDEN PHARMA S.P.A	H	7,61	
N01AX10	PROPOFOL	041732052	RIPOL	1 flaconcino EV 50 ml 20 mg/ml	CORDEN PHARMA S.P.A	H	12,78	
N01AX10	PROPOFOL	041732013	RIPOL	5 fiale EV 20 ml 10 mg/ml	CORDEN PHARMA S.P.A	H	15,81	
N01BB02	LIDOCAINA CLORIDRATO	031425061	LIDOCAINA CLORIDRATO	10 fiale soluz iniett 200 mg 10 ml	FISIOPHARMA S.R.L.	H	3,27	
N01BB02	LIDOCAINA	040335022	VERSATIS	10 cerotti medicati 5%	GRUNENTHAL ITALIA	A	36,10	x
N01BB02	LIDOCAINA	040335059	VERSATIS	30 cerotti medicati 5%	GRUNENTHAL ITALIA	A	108,30	x
N02AA01	MORFINA SOLFATO	033484015	TWICE	16 cps 10 mg rilascio prolungato	ANGELINI	A	4,96	

ATC	Principio Attivo	AIC	Denominazione	Confezione	Titolare AIC	Classe	Prezzo	Pay-back 5% 2015
N02AA01	MORFINA SOLFATO	033484041	TWICE	16 cps 100 mg rilascio prolungato	ANGELINI	A	24,15	x
N02AA01	MORFINA SOLFATO	033484027	TWICE	16 cps 30 mg rilascio prolungato	ANGELINI	A	8,96	x
N02AA01	MORFINA SOLFATO	033484039	TWICE	16 cps 60 mg rilascio prolungato	ANGELINI	A	16,57	x
N02AA05	OXICODONE CLORIDRATO	042060184	OXICODONE ACCORD HE	28 cpr 10 mg rilascio prolungato	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	A	8,60	
N02AA05	OXICODONE CLORIDRATO	042060323	OXICODONE ACCORD HE	28 cpr 20 mg rilascio prolungato	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	A	16,97	
N02AA05	OXICODONE CLORIDRATO	042060463	OXICODONE ACCORD HE	28 cpr 40 mg rilascio prolungato	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	A	30,28	
N02AA05	OXICODONE CLORIDRATO	042060044	OXICODONE ACCORD HE	28 cpr 5 mg rilascio prolungato	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	A	4,99	
N02AA05	OXICODONE CLORIDRATO	034435014	OXYCONTIN	28 cpr 10 mg rilascio prolungato	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS	A	15,65	x
N02AA05	OXICODONE CLORIDRATO	034435077	OXYCONTIN	28 cpr 20 mg rilascio prolungato	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS	A	30,86	x
N02AA05	OXICODONE CLORIDRATO	034435139	OXYCONTIN	28 cpr 40 mg rilascio prolungato	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS	A	55,06	x
N02AA05	OXICODONE CLORIDRATO	034435267	OXYCONTIN	28 cpr 5 mg rilascio prolungato	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS	A	8,61	x
N02AA05	OXICODONE CLORIDRATO	034435192	OXYCONTIN	28 cpr 80 mg rilascio prolungato	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS	A	98,31	x
N02AA55	OXICODONE CLORIDRATO/PARACETAMOLO	035313055	DEPALGOS	28 cpr riv 10 mg + 325 mg	MOLTENI	A	15,30	x
N02AA55	OXICODONE CLORIDRATO/PARACETAMOLO	035313081	DEPALGOS	28 cpr riv 20 mg + 325 mg	MOLTENI	A	15,30	x
N02AA55	OXICODONE CLORIDRATO/PARACETAMOLO	035313028	DEPALGOS	28 cpr riv 5 mg + 325 mg	MOLTENI	A	15,30	x
N02AA55	OXICODONE CLORIDRATO/NALOXONE CLORIDRA	039586375	TARGIN	28 cpr 40 mg + 20 mg rilascio prolungato	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS	A	80,90	x
N02AA55	OXICODONE CLORIDRATO/NALOXONE CLORIDRA	039586159	TARGIN	28 cpr riv 10 mg + 5 mg rilascio prolungato	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS	A	26,49	x
N02AA55	OXICODONE CLORIDRATO/NALOXONE CLORIDRA	039586262	TARGIN	28 cpr riv 20 mg + 10 mg rilascio prolungato	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS	A	46,09	x
N02AA55	OXICODONE CLORIDRATO/NALOXONE CLORIDRA	039586045	TARGIN	28 cpr riv 5 mg + 2,5 mg rilascio prolungato	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS	A	18,44	x
N02AB03	FENTANIL CITRATO	041164625	BREAKYL	1 bust monod per dosaggio film buccale 200 mcg + 400 mcg +	MEDA PHARMA S.P.A.	A	25,43	x
N02AB03	FENTANIL CITRATO	041164397	BREAKYL	10 bust monodose film buccale 200 mcg	MEDA PHARMA S.P.A.	A	79,42	x
N02AB03	FENTANIL CITRATO	041164435	BREAKYL	10 bust monodose film buccale 400 mcg	MEDA PHARMA S.P.A.	A	79,42	x
N02AB03	FENTANIL CITRATO	041164474	BREAKYL	10 bust monodose film buccale 600 mcg	MEDA PHARMA S.P.A.	A	79,42	x
N02AB03	FENTANIL CITRATO	041164512	BREAKYL	10 bust monodose film buccale 800 mcg	MEDA PHARMA S.P.A.	A	79,42	x
N02AB03	FENTANIL	039359043	FENTALGON	3 cerotti transd 100 mcg/ora	ITALFARMACO	A	47,10	x
N02AB03	FENTANIL	039359017	FENTALGON	3 cerotti transd 25 mcg/ora	ITALFARMACO	A	14,62	x
N02AB03	FENTANIL	039359029	FENTALGON	3 cerotti transd 50 mcg/ora	ITALFARMACO	A	27,38	x
N02AB03	FENTANIL	039359031	FENTALGON	3 cerotti transd 75 mcg/ora	ITALFARMACO	A	38,20	x
N02AB03	FENTANIL CITRATO	039542042	INSTANYL	10 dosi spray nasale 100 mcg	TAKEDA PHARMA	A	101,92	x
N02AB03	FENTANIL CITRATO	039542079	INSTANYL	10 dosi spray nasale 200 mcg	TAKEDA PHARMA	A	101,92	x
N02AB03	FENTANIL CITRATO	039542016	INSTANYL	10 dosi spray nasale 50 mcg	TAKEDA PHARMA	A	101,92	x
N02AB03	FENTANIL CITRATO	039542055	INSTANYL	20 dosi spray nasale 100 mcg	TAKEDA PHARMA	A	203,82	x
N02AB03	FENTANIL CITRATO	039542081	INSTANYL	20 dosi spray nasale 200 mcg	TAKEDA PHARMA	A	203,82	x
N02AB03	FENTANIL CITRATO	039542028	INSTANYL	20 dosi spray nasale 50 mcg	TAKEDA PHARMA	A	203,82	x
N02AB03	FENTANIL CITRATO	040328015	PECFENT	1 flacone spray nasale 100 mcg/erog	ARCHIMEDES DEVELOPMENT LTD	A	81,52	x
N02AB03	FENTANIL CITRATO	040328039	PECFENT	1 flacone spray nasale 400 mcg/erog	ARCHIMEDES DEVELOPMENT LTD	A	81,52	x
N02AB03	FENTANIL CITRATO	040328027	PECFENT	4 flaconi spray nasale 100 mcg/erogazione	ARCHIMEDES DEVELOPMENT LTD	A	293,51	x
N02AB03	FENTANIL CITRATO	040328041	PECFENT	4 flaconi spray nasale 400 mcg/erogazione	ARCHIMEDES DEVELOPMENT LTD	A	293,51	x
N02AE01	BUPRENORFINA	035568017	TRANSTEC	3 cerotti transd 35 mcg/ora	GRUNENTHAL ITALIA	A	24,71	
N02AE01	BUPRENORFINA	035568043	TRANSTEC	3 cerotti transd 52,5 mcg/ora	GRUNENTHAL ITALIA	A	36,59	
N02AE01	BUPRENORFINA	035568070	TRANSTEC	3 cerotti transd 70 mcg/ora	GRUNENTHAL ITALIA	A	45,55	
N02AX02	TRAMADOLO CLORIDRATO	033074055	PRONTALGIN	20 cpr eff 50 mg	THERABEL GIENNE PHARMA	A	4,62	
N02AX02	TRAMADOLO CLORIDRATO	033074030	PRONTALGIN	20 cps 50 mg	THERABEL GIENNE PHARMA	A	4,62	
N02AX02	TRAMADOLO CLORIDRATO	033074028	PRONTALGIN	5 fiale 100 mg 2 ml	THERABEL GIENNE PHARMA	A	5,49	x
N02AX02	TRAMADOLO CLORIDRATO	033074016	PRONTALGIN	os gtt 10 ml 100 mg/ml	THERABEL GIENNE PHARMA	A	4,62	
N02AX02	TRAMADOLO CLORIDRATO	035986052	TRALODIE	10 cps 150 mg rilascio prolungato	THERABEL GIENNE PHARMA	A	6,71	x

ATC	Principio Attivo	AIC	Denominazione	Confezione	Titolare AIC	Classe	Prezzo	Pay-back 5% 2015
N02AX02	TRAMADOLO CLORIDRATO	035986090	TRALODIE	10 cps 200 mg rilascio prolungato	THERABEL GIENNE PHARMA	A	8,94	x
N02AX02	TRAMADOLO CLORIDRATO	035986025	TRALODIE	20 cps 100 mg rilascio prolungato	THERABEL GIENNE PHARMA	A	8,94	x
N02AX02	TRAMADOLO CLORIDRATO	037003023	UNITRAMA	10 cpr 100 mg rilascio prolungato	ENDO VENTURES LIMITED	A	4,23	
N02AX06	TAPENTADOLO CLORIDRATO	040422545	PALEXIA	30 cpr 100 mg rilascio prolungato	GRUNENTHAL ITALIA	A	48,53	x
N02AX06	TAPENTADOLO CLORIDRATO	040422661	PALEXIA	30 cpr 150 mg rilascio prolungato	GRUNENTHAL ITALIA	A	62,62	x
N02AX06	TAPENTADOLO CLORIDRATO	040422786	PALEXIA	30 cpr 200 mg rilascio prolungato	GRUNENTHAL ITALIA	A	76,37	x
N02AX06	TAPENTADOLO CLORIDRATO	040422901	PALEXIA	30 cpr 250 mg rilascio prolungato	GRUNENTHAL ITALIA	A	95,46	x
N02AX06	TAPENTADOLO CLORIDRATO	040422420	PALEXIA	30 cpr 50 mg rilascio prolungato	GRUNENTHAL ITALIA	A	24,61	x
N02AX06	TAPENTADOLO CLORIDRATO	040423840	PALEXIA	40 cpr 25 mg rilascio prolungato	GRUNENTHAL ITALIA	A	16,40	x
N02CC01	SUMATRIPTAN SUCCINATO	039982018	SUMATRIPTAN SUN	2 penne SC 6 mg 0,5 ml	SUN PHARMACEUTICAL IND. (EUR)	A	39,78	
N02CC04	RIZATRIPTAN BENZOATO	034131019	TRIZADOL	3 cpr 5 mg	ADDENDA PHARMA S.R.L.	A	15,88	x
N02CC05	ALMOTRIPTAN IDROGENOMALATO	034996013	ALMOGRAN	3 cpr riv 12,5 mg	ALMIRALL SpA	A	11,18	
N02CC05	ALMOTRIPTAN IDROGENOMALATO	034996037	ALMOGRAN	6 cpr riv 12,5 mg	ALMIRALL SpA	A	19,86	
N02CC05	ALMOTRIPTAN IDROGENOMALATO	034995011	ALMOTREX	3 cpr riv 12,5 mg	ALMIRALL S.A.	A	11,18	
N02CC05	ALMOTRIPTAN IDROGENOMALATO	034995035	ALMOTREX	6 cpr riv 12,5 mg	ALMIRALL S.A.	A	19,86	
N02CC07	FROVATRIPTAN SUCCINATO MONOIDRATO	035673021	AURADOL	2 cpr riv 2,5 mg	LUSO FARMACO	A	10,41	
N02CC07	FROVATRIPTAN SUCCINATO MONOIDRATO	035673033	AURADOL	6 cpr riv 2,5 mg	LUSO FARMACO	A	31,26	
N02CC07	FROVATRIPTAN SUCCINATO MONOIDRATO	035674023	RILAMIG	2 cpr riv 2,5 mg	MENARINI INTERNATIONAL	A	10,41	
N02CC07	FROVATRIPTAN SUCCINATO MONOIDRATO	035674035	RILAMIG	6 cpr riv 2,5 mg	MENARINI INTERNATIONAL	A	31,26	
N03AF04	ESLICARBAZEPINA ACETATO	039910171	ZEBINIX	30 cpr 800 mg	BIAL -PORTELA & CA ,SA	A	163,10	
N03AG01	MAGNESIO VALPROATO	027107010	DEPAMAG	40 cpr gastrores 200 mg	SIGMATAU	A	4,60	
N03AG01	MAGNESIO VALPROATO	027107022	DEPAMAG	40 cpr gastrores 500 mg	SIGMATAU	A	8,35	x
N03AG01	MAGNESIO VALPROATO	027107034	DEPAMAG	os soluz 100 ml 10%	SIGMATAU	A	5,80	x
N03AX14	LEVETIRACETAM	041466044	MATEVER	60 cpr riv 250 mg	PHARMATHEN S.A.	A	18,84	
N03AX18	LACOSAMIDE	038919041	VIMPAT	14 cpr riv 100 mg	UCB PHARMA S.A.	A	26,71	x
N03AX18	LACOSAMIDE	038919078	VIMPAT	14 cpr riv 150 mg	UCB PHARMA S.A.	A	40,09	x
N03AX18	LACOSAMIDE	038919015	VIMPAT	14 cpr riv 50 mg	UCB PHARMA S.A.	A	13,36	x
N03AX18	LACOSAMIDE	038919054	VIMPAT	56 cpr riv 100 mg	UCB PHARMA S.A.	A	106,88	x
N03AX18	LACOSAMIDE	038919080	VIMPAT	56 cpr riv 150 mg	UCB PHARMA S.A.	A	160,33	x
N03AX18	LACOSAMIDE	038919116	VIMPAT	56 cpr riv 200 mg	UCB PHARMA S.A.	A	213,78	x
N03AX21	RETIGABINA	041141045	TROBALT	21 cpr riv 100 mg	GLAXO GROUP LTD	A	12,03	x
N03AX21	RETIGABINA	041141019	TROBALT	21 cpr riv 50 mg	GLAXO GROUP LTD	A	6,02	x
N03AX21	RETIGABINA	041141058	TROBALT	84 cpr riv 100 mg	GLAXO GROUP LTD	A	48,17	x
N03AX21	RETIGABINA	041141072	TROBALT	84 cpr riv 200 mg	GLAXO GROUP LTD	A	96,31	x
N03AX21	RETIGABINA	041141096	TROBALT	84 cpr riv 300 mg	GLAXO GROUP LTD	A	144,48	x
N03AX21	RETIGABINA	041141110	TROBALT	84 cpr riv 400 mg	GLAXO GROUP LTD	A	192,63	x
N03AX21	RETIGABINA	041141021	TROBALT	84 cpr riv 50 mg	GLAXO GROUP LTD	A	24,08	x
N04BA05	MELEVODOPA CLORIDRATO/CARBIDOPA IDRATA	035625019	SIRIO	30 cpr eff 12,5 mg + 125 mg	CHIESI	A	9,12	x
N04BA05	MELEVODOPA CLORIDRATO/CARBIDOPA IDRATA	035625021	SIRIO	30 cpr eff 25 mg + 100 mg	CHIESI	A	9,12	x
N04BA05	MELEVODOPA CLORIDRATO/CARBIDOPA IDRATA	035625060	SIRIO	60 cpr eff 12,5 mg + 125 mg	CHIESI	A	19,71	x
N04BA05	MELEVODOPA CLORIDRATO/CARBIDOPA IDRATA	035625072	SIRIO	60 cpr eff 25 mg + 100 mg	CHIESI	A	19,71	x
N04BC09	ROTIGOTINA	037152028	NEUPRO	28 cerotti transd 2 mg/die	UCB MANUFACTURING IRELAND LTD	A	101,10	x
N04BC09	ROTIGOTINA	037152055	NEUPRO	28 cerotti transd 4 mg/die	UCB MANUFACTURING IRELAND LTD	A	105,64	x
N04BC09	ROTIGOTINA	037152081	NEUPRO	28 cerotti transd 6 mg/die	UCB MANUFACTURING IRELAND LTD	A	137,33	x
N04BC09	ROTIGOTINA	037152117	NEUPRO	28 cerotti transd 8 mg/die	UCB MANUFACTURING IRELAND LTD	A	169,01	x
N04BC09	ROTIGOTINA	037152016	NEUPRO	7 cerotti transd 2 mg/die	UCB MANUFACTURING IRELAND LTD	A	25,51	x

ATC	Principio Attivo	AIC	Denominazione	Confezione	Titolare AIC	Classe	Prezzo	Pay-back 5% 2015
N04BC09	ROTIGOTINA	037152042	NEUPRO	7 cerotti transd 4 mg/die	UCB MANUFACTURING IRELAND LTD	A	26,42	x
N04BC09	ROTIGOTINA	037152079	NEUPRO	7 cerotti transd 6 mg/die	UCB MANUFACTURING IRELAND LTD	A	34,33	x
N04BC09	ROTIGOTINA	037152105	NEUPRO	7 cerotti transd 8 mg/die	UCB MANUFACTURING IRELAND LTD	A	42,26	x
N04BD01	SELEGILINA CLORIDRATO	025462021	JUMEX	25 cpr 10 mg	CHIESI	A	15,99	x
N04BD01	SELEGILINA CLORIDRATO	025462019	JUMEX	50 cpr 5 mg	CHIESI	A	15,99	x
N04BD02	RASAGILINA MESILATO	036983029	AZILECT	28 cpr 1 mg	TEVA PHARMA	A	135,55	
N05AH05	ASENAPINA MALEATO	040761052	SYCREST	60 cpr sublinguali 10 mg	ORGANON (OLANDA)	A	142,99	
N05AH05	ASENAPINA MALEATO	040761025	SYCREST	60 cpr sublinguali 5 mg	ORGANON (OLANDA)	A	142,99	
N05AX12	ARIPIPRAZOLO	036582207	ABILIFY	1 flaconcino IM 1,3 ml 7,5 mg/ml	OTSUKA PHARMACEUTICAL EUROPE	H	2,89	
N05AX12	ARIPIPRAZOLO	036582029	ABILIFY	28 cpr 10 mg	OTSUKA PHARMACEUTICAL EUROPE	A	133,47	
N05AX12	ARIPIPRAZOLO	036582031	ABILIFY	28 cpr 15 mg	OTSUKA PHARMACEUTICAL EUROPE	A	133,47	
N05AX12	ARIPIPRAZOLO	036582017	ABILIFY	28 cpr 5 mg	OTSUKA PHARMACEUTICAL EUROPE	A	125,12	
N05AX12	ARIPIPRAZOLO	036582094	ABILIFY	28 cpr orodispers 10 mg	OTSUKA PHARMACEUTICAL EUROPE	A	133,47	
N05AX12	ARIPIPRAZOLO	036582120	ABILIFY	28 cpr orodispers 15 mg	OTSUKA PHARMACEUTICAL EUROPE	A	133,47	
N05AX12	ARIPIPRAZOLO	036582183	ABILIFY	os soluz 1 flacone 150 ml 1 mg/ml	OTSUKA PHARMACEUTICAL EUROPE	A	125,12	
N05AX12	ARIPIPRAZOLO	043143027	ABILIFY MAINTENA	1 flaconcino IM 400 mg + 1 flaconcino solv 2 ml rilascio prolu	OTSUKA PHARMACEUTICAL EUROPE	H	266,86	x
N06AB05	PAROXETINA CLORIDRATO	036063055	DROPAXIN	os gtt 60 ml 10 mg/ml	ITALFARMACO	A	24,46	x
N06AB05	PAROXETINA CLORIDRATO	036197022	SERESTILL	os gtt 60 ml 10 mg/ml	CHEMI	A	24,46	x
N06AX05	TRAZODONE CLORIDRATO	022323075	TRITTICO	20 cpr div 150 mg rilascio prolungato	ANGELINI	A	9,02	x
N06AX05	TRAZODONE CLORIDRATO	022323012	TRITTICO	3 fiale IM EV 50 mg 5 ml	ANGELINI	A	2,38	
N06AX05	TRAZODONE CLORIDRATO	022323048	TRITTICO	30 cpr div 100 mg	ANGELINI	A	8,84	x
N06AX05	TRAZODONE CLORIDRATO	022323036	TRITTICO	30 cpr div 50 mg	ANGELINI	A	4,86	
N06AX05	TRAZODONE CLORIDRATO	022323063	TRITTICO	30 cpr div 75 mg rilascio prolungato	ANGELINI	A	6,80	x
N06AX05	TRAZODONE CLORIDRATO	022323113	TRITTICO	CONTRAMID 14 cpr riv 150 mg rilascio prolungato	ANGELINI	A	6,23	x
N06AX05	TRAZODONE CLORIDRATO	022323190	TRITTICO	CONTRAMID 30 cpr riv 300 mg rilascio prolungato	ANGELINI	A	23,87	x
N06AX05	TRAZODONE CLORIDRATO	022323051	TRITTICO	os gtt 30 ml 25 mg/ml	ANGELINI	A	3,93	
N06AX05	TRAZODONE CLORIDRATO	022323099	TRITTICO	os gtt 30 ml 60 mg/ml	ANGELINI	A	7,11	x
N06AX12	BUPROPIONE CLORIDRATO	037697024	ELONTRIL	30 cpr 150 mg rilascio modificato flacone	GSK	A	34,20	x
N06AX12	BUPROPIONE CLORIDRATO	037697051	ELONTRIL	30 cpr 300 mg rilascio modificato flacone	GSK	A	41,04	x
N06AX12	BUPROPIONE CLORIDRATO	037685029	WELLBUTRIN	30 cpr 150 mg rilascio modificato flacone	GSK	A	34,20	x
N06AX12	BUPROPIONE CLORIDRATO	037685056	WELLBUTRIN	30 cpr 300 mg rilascio modificato flacone	GSK	A	41,04	x
N06AX16	VENLAFAXINA CLORIDRATO	040745010	ZAREDROP	os soluz flacone 60 ml + siringa	ITALFARMACO	A	18,99	
N06BA04	METILFENIDATO CLORIDRATO	041889041	EQUASYM	30 cps 10 mg rilascio modificato	SHIRE PHARMACEUTICALS IRELAND	A	18,88	x
N06BA04	METILFENIDATO CLORIDRATO	041889104	EQUASYM	30 cps 20 mg rilascio modificato	SHIRE PHARMACEUTICALS IRELAND	A	42,52	x
N06BA04	METILFENIDATO CLORIDRATO	041889155	EQUASYM	30 cps 30 mg rilascio modificato	SHIRE PHARMACEUTICALS IRELAND	A	55,71	x
N07BC01	BUPRENORFINA CLORIDRATO	040325045	BUPRENORFINA MOLTEN	7 cpr sublinguali 2 mg	MOLTENI	H	2,87	
N07BC01	BUPRENORFINA CLORIDRATO	040325072	BUPRENORFINA MOLTEN	7 cpr sublinguali 8 mg	MOLTENI	H	8,87	
N07XX02	RILUZOLO	042018010	TEGLUTIK	os sosp flacone 300 ml 5 mg/ml	ITALFARMACO	A	126,83	x
N07XX06	TETRABENAZINA	036688012	XENAZINA	112 cpr div 25 mg	CHIESI	A	225,84	x
R03AC03	TERBUTALINA SOLFATO	023471030	BRICANYL	100 dosi polv inal 500 mcg/dose	ASTRAZENECA	A	7,13	
R03AK06	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROP	034463048	ALIFLUS	DISKUS polv inal 60 dosi 50 mcg/100 mcg	MENARINI INTERNATIONAL	A	37,10	x
R03AK06	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROP	034463051	ALIFLUS	DISKUS polv inal 60 dosi 50 mcg/250 mcg	MENARINI INTERNATIONAL	A	51,98	x
R03AK06	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROP	034463063	ALIFLUS	DISKUS polv inal 60 dosi 50 mcg/500 mcg	MENARINI INTERNATIONAL	A	68,03	x
R03AK06	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROP	034463113	ALIFLUS	sosp inal 120 erog 25/125 mcg	MENARINI INTERNATIONAL	A	51,98	x
R03AK06	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROP	034463125	ALIFLUS	sosp inal 120 erog 25/250 mcg	MENARINI INTERNATIONAL	A	70,14	x
R03AK06	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROP	034463101	ALIFLUS	sosp inal 120 erog 25/50 mcg	MENARINI INTERNATIONAL	A	37,10	x

ATC	Principio Attivo	AIC	Denominazione	Confezione	Titolare AIC	Classe	Prezzo	Pay-back 5% 2015
R03AK06	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROP	041500012	ROLENIUM	polv inal 60 dosi 50 mcg + 250 mcg	ELPEN	A	41,14	
R03AK06	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROP	041500024	ROLENIUM	polv inal 60 dosi 50 mcg + 500 mcg	ELPEN	A	53,87	
R03AK06	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROP	034371043	SERETIDE	DISKUS polv inal 60 dosi 50/100 mcg	GSK	A	37,10	x
R03AK06	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROP	034371056	SERETIDE	DISKUS polv inal 60 dosi 50/250 mcg	GSK	A	51,98	x
R03AK06	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROP	034371068	SERETIDE	DISKUS polv inal 60 dosi 50/500 mcg	GSK	A	68,03	x
R03AK06	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROP	034371118	SERETIDE	sosp inal 120 erog 25/125 mcg	GSK	A	51,98	x
R03AK06	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROP	034371120	SERETIDE	sosp inal 120 erog 25/250 mcg	GSK	A	70,14	x
R03AK06	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROP	034371106	SERETIDE	sosp inal 120 erog 25/50 mcg	GSK	A	37,10	x
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDR	035362060	ASSIEME	polv inal 120 dosi 160 mcg + 4,5 mcg	SIMESA	A	65,70	x
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDR	035363062	ASSIEME MITE	polv inal 120 dosi 80 mcg + 4,5 mcg	SIMESA	A	52,02	x
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDR	035260064	SINESTIC	polv inal 120 dosi 160 mcg + 4,5 mcg	ASTRAZENECA	A	65,70	x
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDR	035260215	SINESTIC	polv inal 60 dosi 320 mcg + 9 mcg	ASTRAZENECA	A	65,70	x
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDR	035194063	SYMBICORT	polv inal 120 dosi 160 mcg + 4,5 mcg	ASTRAZENECA	A	65,70	x
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDR	035194214	SYMBICORT	polv inal 60 dosi 320 mcg + 9 mcg	ASTRAZENECA	A	65,70	x
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDR	035603063	SYMBICORT MITE	polv inal 120 dosi 80 mcg + 4,5 mcg	ASTRAZENECA	A	52,02	x
R03AK08	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTERO	037778038	FORMODUAL	polv inal 120 dosi 100 mcg + 6 mcg nexthaler	PROMEDICA	A	52,48	x
R03AK08	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTERO	037778014	FORMODUAL	soluz inal 120 erog 100 mcg + 6 mcg	PROMEDICA	A	54,09	x
R03AK08	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTERO	037789031	FOSTER	polv inal 120 dosi 100 mcg + 6 mcg	CHIESI	A	52,48	x
R03AK08	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTERO	037789017	FOSTER	soluz inal 120 erog 100 mcg + 6 mcg	CHIESI	A	54,09	x
R03AK08	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTERO	037798030	INUVER	polv inal 120 dosi 100 mcg + 6 mcg	CHIESI	A	52,48	x
R03AK08	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTERO	037798016	INUVER	soluz inal 120 erog 100 mcg + 6 mcg	CHIESI	A	54,09	x
R03AK11	FLUTICASONE PROPIONATO/FORMOTEROLO FU	042292021	ABRIFF	120 dosi sosp inal 125 mcg + 5 mcg	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS	A	50,17	x
R03AK11	FLUTICASONE PROPIONATO/FORMOTEROLO FU	042292033	ABRIFF	120 dosi sosp inal 250 mcg + 10 mcg	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS	A	73,98	x
R03AK11	FLUTICASONE PROPIONATO/FORMOTEROLO FU	042292019	ABRIFF	120 dosi sosp inal 50 mcg + 5 mcg	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS	A	33,00	x
R03AK11	FLUTICASONE PROPIONATO/FORMOTEROLO FU	042294025	FLUTIFORMO	120 dosi sosp inal 125 mcg + 5 mcg	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS	A	50,17	x
R03AK11	FLUTICASONE PROPIONATO/FORMOTEROLO FU	042294037	FLUTIFORMO	120 dosi sosp inal 250 mcg + 10 mcg	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS	A	73,98	x
R03AK11	FLUTICASONE PROPIONATO/FORMOTEROLO FU	042294013	FLUTIFORMO	120 dosi sosp inal 50 mcg + 5 mcg	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS	A	33,00	x
R03BB04	TIOTROPIO BROMURO	035668058	SPIRIVA	30 cps 18 mcg handihaler	BOEHRINGER INGELHEIM INT. GMBH	A	50,29	x
R03BB04	TIOTROPIO BROMURO	038880011	SPIRIVA RESPIMAT	soluz inal 60 erogazioni 2,5 mcg	BOEHRINGER INGELHEIM INT. GMBH	A	50,29	x
R03BB05	ACLIDINIO BROMURO	042470029	BRETARIS GENUAIR	1 flacone 60 dosi polv inal 322 mcg	ASTRAZENECA AB	A	48,26	x
R03BB05	ACLIDINIO BROMURO	042471021	EKLIRA GENUAIR	1 inalatore 60 dosi polv inal 322 mcg	ASTRAZENECA AB	A	48,26	x
R03BB06	GLICOPIRRONIO BROMURO	042306035	SEEBRI BREEZHALER	30 cps 44 mcg polv inal	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	48,26	
R03BB06	GLICOPIRRONIO BROMURO	042313039	TOVANOR BREEZHALER	polv inal 30 cps 44 mcg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	48,26	
R03DX05	OMALIZUMAB	036892014	XOLAIR	1 flaconcino SC 150 mg + 1 fiala 2 ml	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	351,12	x
R03DX05	OMALIZUMAB	036892089	XOLAIR	1 siringa SC 150 mg 1 ml	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	579,49	x
R03DX05	OMALIZUMAB	036892053	XOLAIR	1 siringa SC 75 mg 0,5 ml	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	289,75	x
R03DX07	ROFLUMILAST	040107029	DAXAS	30 cpr riv 500 mcg	TAKEDA GMBH	A	65,85	x
R05DB27	LEVODROPROPIZINA	042743017	DANKA TOSSE	os gtt 30 ml 60 mg/ml	ANGELINI	A	9,77	x
R05DB27	LEVODROPROPIZINA	042005013	LEVOTUSS TOSSE	os gtt 30 ml 60 mg/ml	DOMPE	A	9,77	x
R05DB27	LEVODROPROPIZINA	027661014	SALVITUSS	1 flacone 200 ml 30 mg/5 ml sciroppo	FIRMA	A	6,53	x
R05DB27	LEVODROPROPIZINA	027661026	SALVITUSS	os gtt 30 ml 6%	FIRMA	A	9,77	x
R05DB27	LEVODROPROPIZINA	026973014	TAUTUX	1 flacone 200 ml 30 mg/5 ml sciroppo	SIGMATAU	A	6,53	x
R05DB27	LEVODROPROPIZINA	026973026	TAUTUX	os gtt 30 ml 6%	SIGMATAU	A	9,77	x
R06AX28	RUPATADINA FUMARATO	037888068	PAFINUR	30 cpr 10 mg	BIOHORM S.A.	A	13,26	x
R06AX28	RUPATADINA FUMARATO	037888094	PAFINUR	os soluz flacone 120 ml 1 mg/ml	BIOHORM S.A.	A	8,87	x
R06AX28	RUPATADINA FUMARATO	037880061	RUPAFIN	30 cpr 10 mg	J. URIACH & CIA SA	A	13,26	x

ATC	Principio Attivo	AIC	Denominazione	Confezione	Titolare AIC	Classe	Prezzo	Pay-back 5% 2015
S01BC10	NEPAFENAC	038813010	NEVANAC	coll 5 ml 1 mg/ml	ALCON LABORATORIES (UK)	H	10,96	
S01EC04	BRINZOLAMIDE	034770014	AZOPT	collirio 5 ml 10 mg/ml	ALCON LABORATORIES (UK)	A	9,92	
S01EC54	BRINZOLAMIDE/TIMOLOLO	038837011	AZARGA	collirio 5 ml 10 mg/ml + 5 mg/ml	ALCON LABORATORIES (UK)	A	17,77	x
S01ED51	TIMOLOLO MALEATO/BRIMONIDINA TARTRATO	037083019	COMBIGAN	collirio 5 ml 0,2% + 0,5%	ALLERGAN PH. IRELAND	A	17,10	x
S01ED51	TIMOLOLO MALEATO/TRAVOPROST	037104015	DUOTRAV	collirio 2,5 ml 40 mcg/ml + 5 mg/ml	ALCON LABORATORIES (UK)	A	24,70	x
S01ED51	TIMOLOLO MALEATO/BIMATOPROST	037140011	GANFORT	collirio 3 ml 300 mcg/ml + 5 mg/ml	ALLERGAN PH. IRELAND	A	24,70	x
S01ED51	TIMOLOLO MALEATO/BIMATOPROST	037140047	GANFORT	collirio 30 contenitori monodose 0,4 ml 300 mcg/ml + 5 mg/r	ALLERGAN PH. IRELAND	A	29,79	x
S01ED51	LATANOPROST/TIMOLOLO MALEATO	041578016	IMOLAST	collirio 30 cont monodose 0,1 ml 0,005% + 0,5%	GENETIC	A	9,50	
S01EE01	LATANOPROST	038612038	OCUSYNT	collirio 30 monod 0,2 ml 0,005%	GENETIC	A	9,35	
S01EE01	LATANOPROST	038611036	XALIBUR	collirio 30 monod 0,2 ml 0,005%	PFIZER ITALIA	A	9,84	x
S01EE03	BIMATOPROST	035447022	LUMIGAN	collirio 3 ml 0,1 mg/ml	ALLERGAN PH. IRELAND	A	19,63	x
S01EE03	BIMATOPROST	035447010	LUMIGAN	collirio 3 ml 0,3 mg/ml	ALLERGAN PH. IRELAND	A	20,37	x
S01EE03	BIMATOPROST	035447059	LUMIGAN	collirio 30 flaconcini monodose 0,4 ml 0,3 mg/ml	ALLERGAN PH. IRELAND	A	23,58	x
S01EE04	TRAVOPROST	035409010	TRAVATAN	collirio 2,5 ml 40 mcg/ml	ALCON LABORATORIES (UK)	A	20,30	x
S01EE05	TAFLUPROST	038926034	SAFLUTAN	collirio 30 flaconcini 15 mcg/ml 0,3 ml	SANTEN ITALY SRL	A	25,94	x
S01LA05	AFLIBERCEPT	042510026	EYLEA	1 flaconcino intravitreale 3,6 mg 40 mg/ml	BAYER PHARMA AG	H	667,85	
V04CJ01	TIROTROPINA ALFA	034716023	THYROGEN	2 fiale IM 0,9 mg 1 ml	GENZYME EUROPE B.V.	H	684,44	x
V04CX	ESAMINOLEVULINATO	037598024	HEXVIX	1 flaconcino polv sosp endovescicale 85 mg 10 ml + 1 flaconc	IPSEN	H	429,59	

15A09049

PREFETTURA DI PIACENZA

DECRETO 12 novembre 2015.

Individuazione delle fondazioni, delle associazioni, dei comitati e degli enti, per il cui tramite sono effettuate le erogazioni liberali a favore delle popolazioni colpite dagli eccezionali eventi meteorologici nei giorni 13 e 14 settembre 2015, nel territorio della provincia di Piacenza.

IL PREFETTO
DELLA PROVINCIA DI PIACENZA

Premesso che il territorio della Provincia di Piacenza è stato colpito, in data 13 e 14 settembre 2014 da eccezionali eventi metereologici di elevata intensità, che hanno provocato fenomeni franosi, esondazioni di corsi d'acqua con conseguenti allagamenti di centri abitati, danneggiamenti alle infrastrutture viarie ed alle opere di difesa idraulica, ad edifici pubblici e privati, nonché alla rete dei servizi essenziali ed alle attività agricole e produttive;

Considerato, altresì che gli eventi sopradescritti hanno determinato una situazione di pericolo per la pubblica incolumità, causando la perdita di due vite umane, l'isolamento di ottanta frazioni, nonché l'evacuazione di numerose famiglie dalle loro abitazioni e che, a tutt'oggi, una persona risulta ancora dispersa;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri del 25 settembre 2015, con la quale è stato dichiarato lo stato di emergenza per gli eventi meteorologici del 13 e 14 settembre 2015 a Parma e Piacenza;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile - Presidenza del Consiglio dei ministri – n. 292 del 19/10/2015, pubblicata sulla *G.U.* del 29/10/2015, con la quale sono stati disposti i primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza dei suddetti eventi meteorologici;

Visto l'art. 27 della legge 13 maggio 1999, n. 133, con cui si stabilisce:

che sono deducibili dal reddito d'impresa le erogazioni liberali in denaro effettuate in favore delle popolazioni colpite da eventi di calamità pubblica per il tramite di fondazioni, di associazioni, di comitati e di enti;

che non si considerano destinati ad attività estranee all'esercizio dell'impresa i beni ceduti ai predetti soggetti gratuitamente e per le medesime attività;

che entrambe le forme di liberalità non sono soggette all'imposta delle donazioni;

Visto, in particolare, il comma quarto del medesimo articolo, che demanda ad un decreto del Prefetto l'individuazione delle fondazioni, delle associazioni, dei comitati e degli enti destinatari delle predette liberalità;

Decreta:

Le fondazioni, le associazioni, i comitati e gli enti di cui all'art. 27 della legge 13 maggio 1999, n. 133, per il cui tramite sono effettuate le erogazioni liberali a favore delle popolazioni colpite dagli eccezionali eventi meteorologici i giorni 13 e 14 settembre 2015 nel territorio della Provincia di Piacenza, sono così individuati:

a) organizzazioni non lucrative di utilità sociale di cui all'art. 10 del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460 e ss.mm.ii.;

b) altre fondazioni, associazioni, comitati ed enti che, istituiti con atto costitutivo o statuto redatto nella forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata o registrata, tra le proprie finalità prevedono interventi umanitari in favore delle popolazioni colpite da calamità pubbliche o da altri interventi straordinari;

c) amministrazioni pubbliche statali, regionali e locali, enti pubblici non economici;

d) associazioni sindacali e di categoria.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Piacenza, 12 novembre 2015

Il Prefetto: PALOMBI

15A08862

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Testo del decreto-legge 1° ottobre 2015, n. 154 (in *Gazzetta Ufficiale* – serie generale – n. 228 del 1° ottobre 2015)**, coordinato con la legge di conversione 29 novembre 2015, n. 189** (in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* - alla pag. 1)**, recante: «Disposizioni urgenti in materia economico-sociale.».**

AVVERTENZA:

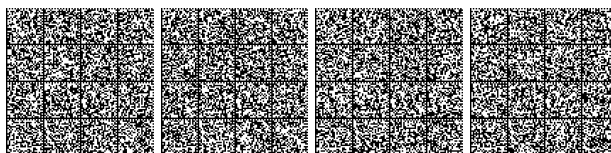
Il testo coordinato qui pubblicato è stato redatto dal Ministero della giustizia ai sensi dell'art. 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, nonché dell'art. 10, comma 3, del medesimo testo unico, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Art. 1.

Misure urgenti in materia sociale per garantire il decoro degli edifici scolastici

1. Per la celere prosecuzione degli interventi relativi al piano straordinario per il ripristino del decoro e della funzionalità degli edifici scolastici, di cui alla delibera CIPE 30 giugno 2014, n. 21, è disposto l'immediato utilizzo delle risorse già

assegnate dal CIPE nella seduta del 6 agosto 2015, nell'importo di 50 milioni di euro per l'anno 2015 e di 10 milioni di euro per l'anno 2016, a valere sul Fondo per lo sviluppo e la coesione - programmazione 2014-2020. È altresì autorizzata la spesa di ulteriori 50 milioni di euro per l'anno 2015, cui si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo sociale per l'occupazione e la formazione, di cui all'articolo 18 del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'art. 18 del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2 (Misure urgenti per il sostegno a famiglie, lavoro, occupazione e impresa e per ridisegnare in funzione anti-crisi il quadro strategico nazionale):

«Art. 18 *(Ferma la distribuzione territoriale, riassegnazione delle risorse per formazione ed occupazione e per interventi infrastrutturali).* — 1. In considerazione della eccezionale crisi economica internazionale e della conseguente necessità della riprogrammazione nell'utilizzo delle risorse disponibili, fermi i criteri di ripartizione territoriale e le competenze regionali, nonché quanto previsto ai sensi degli articoli 6-*quater* e 6-*quinquies* del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, il CIPE, presieduto in maniera non delegabile dal Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, nonché con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti per quanto attiene alla lettera *b)*, in coerenza con gli indirizzi assunti in sede europea, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, assegna una quota delle risorse nazionali disponibili del Fondo aree sottoutilizzate:

a) al Fondo sociale per occupazione e formazione, che è istituito nello stato di previsione del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali nel quale affluiscono anche le risorse del Fondo per l'occupazione, nonché le risorse comunque destinate al finanziamento degli ammortizzatori sociali concessi in deroga alla normativa vigente e quelle destinate in via ordinaria dal CIPE alla formazione;

b) al Fondo infrastrutture di cui all'art. 6-*quinquies* del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, anche per la messa in sicurezza delle scuole, per le opere di risanamento ambientale, per l'edilizia carceraria, per le infrastrutture museali ed archeologiche, per l'innovazione tecnologica e le infrastrutture strategiche per la mobilità;

b-*bis*) al Fondo strategico per il Paese a sostegno dell'economia reale, istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri.

2. Fermo restando quanto previsto per le risorse del Fondo per l'occupazione, le risorse assegnate al Fondo sociale per occupazione e formazione sono utilizzate per attività di apprendimento, prioritariamente svolte in base a libere convenzioni volontariamente sottoscritte anche con università e scuole pubbliche, nonché di sostegno al reddito. Fermo restando il rispetto dei diritti quesiti, con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e successive modificazioni, sono definite le modalità di utilizzo delle ulteriori risorse rispetto a quelle di cui al presente comma per le diverse tipologie di rapporti di lavoro, in coerenza con gli indirizzi assunti in sede europea, con esclusione delle risorse del Fondo per l'occupazione.

3. Per le risorse derivanti dal Fondo per le aree sottoutilizzate resta fermo il vincolo di destinare alle regioni del Mezzogiorno l'85 per cento delle risorse ed il restante 15 per cento alle regioni del centro-nord.

3-*bis*. Le risorse del Fondo per le aree sottoutilizzate derivanti dall'applicazione dell'art. 6-*quater* del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, assegnate dal CIPE al Fondo di cui al comma 1, lettera *a)*, del presente articolo, sono ripartite, in forza dell'accordo del 12 febbraio 2009 tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, in base ai princìpi stabiliti all'esito della seduta del 12 marzo 2009 della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, avuto riguardo alle contingenti esigenze territoriali derivanti dalla crisi occupazionale, senza il vincolo di cui al comma 3 del presente articolo.

4. Agli interventi effettuati con le risorse previste dal presente articolo possono essere applicate le disposizioni di cui all'art. 20.

4-*bis*. Al fine della sollecita attuazione del piano nazionale di realizzazione delle infrastrutture occorrenti al superamento del disagio abitativo, con corrispondente attivazione delle forme di partecipazione finanziaria di capitali pubblici e privati, le misure previste ai sensi dell'art. 11 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, come modificato da ultimo dal presente comma, possono essere realizzate anche utilizzando, in aggiunta a quelle ivi stanziate, le risorse finanziarie rese disponibili ai sensi del comma 1, lettera *b)*, del presente articolo, nonché quelle autonomamente messe a disposizione dalle regioni a valere sulla quota del Fondo per le aree sottoutilizzate di pertinenza di ciascuna regione. Per le medesime finalità, all'art. 11 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole: "d'intesa con" sono sostituite dalla seguente: "sentita";

b) al comma 12 sono premesse le seguenti parole: "Fermo quanto previsto dal comma 12-*bis*,";

c) dopo il comma 12 è inserito il seguente:

"12-*bis*. Per il tempestivo avvio di interventi prioritari e immediatamente realizzabili di edilizia residenziale pubblica sovvenzionata di competenza regionale, diretti alla risoluzione delle più pressanti esigenze abitative, è destinato l'importo di 100 milioni di euro a valere sulle risorse di cui all'art. 21 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222. Alla ripartizione tra le regioni interessate si provvede con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti previo accordo intervenuto in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano".

4-*ter*. Per il finanziamento degli interventi di cui all'art. 1, comma 92, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, è autorizzata la spesa di 5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2009, 2010 e 2011. Al relativo onere si provvede a valere sulle risorse di cui al Fondo previsto dal comma 1, lettera *b)*, del presente articolo.

4-*quater*. All'art. 78, comma 3, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, sono aggiunti, in fine, i seguenti periodi: «Alla gestione ordinaria si applica quanto previsto dall'art. 77-*bis*, comma 17. Il concorso agli obiettivi per gli anni 2009 e 2010 stabiliti per il comune di Roma ai sensi del citato art. 77-*bis* è a carico del piano di rientro.

4-*quinquies*. La tempistica prevista per le entrate e le spese del piano di rientro di cui all'art. 78, comma 4, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, è rimodulata con apposito accordo tra il Ministero dell'economia e delle finanze e il commissario straordinario del Governo in modo da garantire la neutralità finanziaria, in termini di saldi di finanza pubblica, di quanto disposto dall'ultimo periodo del comma 3 del medesimo art. 78, come da ultimo modificato dal comma 4-*quater* del presente articolo.

4-*sexies*. All'art. 61 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, dopo il comma 7 è inserito il seguente:

"7-*bis*. A decorrere dal 1° gennaio 2009, la percentuale prevista dall'art. 92, comma 5, del codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e successive modificazioni, è destinata nella misura dello 0,5 per cento alle finalità di cui alla medesima disposizione e, nella misura dell'1,5 per cento, è versata ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato per essere destinata al fondo di cui al comma 17 del presente articolo".

4-*septies*. All'art. 13, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, dopo le parole: "dei servizi pubblici locali" sono inserite le seguenti: "e dei servizi di committenza o delle centrali di committenza apprestati a livello regionale a supporto di enti senza scopo di lucro e di amministrazioni aggiudicatrici di cui all'art. 3, comma 25, del codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163".

4-*octies*. All'art. 3, comma 27, secondo periodo, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, dopo le parole: "producono servizi di interesse generale" sono inserite le seguenti: "e che forniscono servizi di committenza o di centrali di committenza a livello regionale a supporto di enti senza scopo di lucro e di amministrazioni aggiudicatrici di cui all'art. 3, comma 25, del codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163,".».

Art. 1 - *bis*

Misure urgenti in materia di attività di pubblica utilità

1. Allo scopo di consentire alle amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, la continuità nello svolgimento delle attività di pubblica utilità di cui agli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 1° dicembre 1997, n. 468, all'articolo 26, comma 12, del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150, le parole: «in corso alla data di entrata in vigore del presente decreto» sono sostituite dalle seguenti: «che hanno avuto inizio prima della data di adozione della convenzione quadro di cui al comma 2».

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni (Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche):

«Art. 1 *(Finalità ed ambito di applicazione - art. 1 del decreto legislativo n. 29 del 1993, come modificato dall'art. 1 del decreto legislativo n. 80 del 1998).* — 1. Le disposizioni del presente decreto disciplinano l'organizzazione degli uffici e i rapporti di lavoro e di impiego alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, tenuto conto delle autonomie locali e di quelle delle regioni e delle province autonome, nel rispetto dell'art. 97, comma primo, della Costituzione, al fine di:

a) accrescere l'efficienza delle amministrazioni in relazione a quella dei corrispondenti uffici e servizi dei Paesi dell'Unione europea, anche mediante il coordinato sviluppo di sistemi informativi pubblici;

b) razionalizzare il costo del lavoro pubblico, contenendo la spesa complessiva per il personale, diretta e indiretta, entro i vincoli di finanza pubblica;

c) realizzare la migliore utilizzazione delle risorse umane nelle pubbliche amministrazioni, assicurando la formazione e lo sviluppo professionale dei dipendenti, applicando condizioni uniformi rispetto a quelle del lavoro privato, garantendo pari opportunità alle lavoratrici ed ai lavoratori nonché l'assenza di qualunque forma di discriminazione e di violenza morale o psichica.

2. Per amministrazioni pubbliche si intendono tutte le amministrazioni dello Stato, ivi compresi gli istituti e scuole di ogni ordine e grado e le istituzioni educative, le aziende ed amministrazioni dello Stato ad ordinamento autonomo, le regioni, le province, i comuni, le comunità montane, e loro consorzi e associazioni, le istituzioni universitarie, gli Istituti autonomi case popolari, le camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura e loro associazioni, tutti gli enti pubblici non economici nazionali, regionali e locali, le amministrazioni, le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale, l'Agenzia per la rappresentanza negoziale delle pubbliche amministrazioni (ARAN) e le Agenzie di cui al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300. Fino alla revisione organica della disciplina di settore, le disposizioni di cui al presente decreto continuano ad applicarsi anche al CONI.

3. Le disposizioni del presente decreto costituiscono principi fondamentali ai sensi dell'art. 117 della Costituzione. Le regioni a statuto ordinario si attengono ad esse tenendo conto delle peculiarità dei rispettivi ordinamenti. I principi desumibili dall'art. 2 della legge 23 ottobre 1992, n. 421, e successive modificazioni, e dall'art. 11, comma 4, della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni ed integrazioni, costituiscono altresì, per le regioni a statuto speciale e per le province autonome di Trento e di Bolzano, norme fondamentali di riforma economico-sociale della Repubblica.».

— Il testo del decreto legislativo 1° dicembre 1997, n. 468 (Revisione della disciplina sui lavori socialmente utili, a norma dell'art. 22 della legge 24 giugno 1997, n. 196), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 gennaio 1998, n. 5.

— Si riporta l'art. 26, comma 12, del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150 (Disposizioni per il riordino della normativa in materia di servizi per il lavoro e di politiche attive, ai sensi dell'art. 1, comma 3, della legge 10 dicembre 2014, n. 183), come modificato dalla presente legge:

«Art. 26 *(Utilizzo diretto dei lavoratori titolari di strumenti di sostegno al reddito).* — (*Omissis*).

12. Gli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 1° dicembre 1997, n. 468, si applicano ai soli progetti di attività e lavori socialmente utili *che hanno avuto inizio prima della data di adozione della convenzione quadro di cui al comma 2.*».

Art. 2.

Misure urgenti in favore delle grandi imprese in Amministrazione straordinaria

1. All'articolo 57 del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, dopo il comma 4, è aggiunto il seguente:

«4-*bis*. Se in prossimità della scadenza del programma, anche in caso di proroga dei termini di cui all'articolo 66, la cessione non è ancora intervenuta, in tutto o in parte, il Ministro dello sviluppo economico può disporre, per una sola volta, un'ulteriore proroga del termine di esecuzione del programma per un periodo non superiore a dodici mesi, quando, sulla base di una specifica relazione, predisposta dal Commissario straordinario, sentito il comitato di sorveglianza, l'attuazione del programma richiede la prosecuzione dell'esercizio dell'impresa, senza pregiudizio per i creditori. Il provvedimento ministeriale di proroga è comunicato al Tribunale competente ai fini dell'esercizio delle proprie attribuzioni ai sensi del presente decreto».

1-bis. *All'articolo 65*-bis *del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, è aggiunto, in fine, il seguente comma:*

«1-bis. *Ove in forza o per l'effetto di pronunce giurisdizionali sia dichiarata l'inefficacia della vendita di complessi aziendali, si applicano gli articoli 27 e da 54 a 66 in quanto compatibili; i termini per l'esecuzione del nuovo programma, di cui all'articolo 27, comma 2, sono ridotti alla metà e decorrono dalla data di autorizzazione all'esecuzione del programma medesimo. A seguito della predetta autorizzazione il decreto di cui all'articolo 73, se adottato, cessa di avere efficacia».*

1-ter. *Le disposizioni del comma 1*-bis *dell'articolo 65*-bis *del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, introdotto dal comma 1*-bis *del presente articolo, si applicano anche alle procedure di amministrazione straordinaria di cui al decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39, in corso alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.*

1-quater. *Ai fini dell'applicazione della lettera* b) *del comma 2 dell'articolo 10 del decreto legislativo 30 maggio 2008, n. 115, come modificato dall'articolo 4 del decreto legislativo 29 marzo 2010, n. 56, nel caso di soggetti che, nel periodo compreso tra la data di entrata in vigore del medesimo decreto legislativo 29 marzo 2010, n. 56, e la data di entrata in vigore del conseguente provvedimento dell'Autorità per l'energia elettrica, il gas e il sistema idrico, erano, anche limitatamente a una parte del suddetto periodo, sottoposte al regime di amministrazione straordinaria, l'unicità del soggetto giuridico titolare dell'unità di produzione e dell'unità di consumo di energia elettrica è verificata alla data del 1° gennaio 2016.*

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'art. 57 del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270 (Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza, a norma dell'art. 1 della legge 30 luglio 1998, n. 274), come modificato dalla presente legge:

«Art. 57 *(Autorizzazione all'esecuzione del programma).* — 1. L'esecuzione del programma è autorizzata dal Ministero dell'industria con decreto, sentito il comitato di sorveglianza, entro trenta giorni dalla sua presentazione.

2. Salvo quanto previsto dall'art. 58, il programma si intende comunque autorizzato se il Ministero non si pronuncia entro novanta giorni dalla presentazione.

3. Il termine previsto dal comma 2 è sospeso se il Ministero chiede chiarimenti, modifiche o integrazioni del programma; ad essi il commissario straordinario provvede entro trenta giorni dalla richiesta, a pena di revoca dall'incarico. Ulteriori richieste di chiarimenti, modifiche o integrazioni non hanno effetto sospensivo.

4. I termini di durata del programma stabiliti a norma dell'art. 27, comma 2, decorrono dalla data dell'autorizzazione.

4-bis. *Se in prossimità della scadenza del programma, anche in caso di proroga dei termini di cui all'art. 66, la cessione non è ancora intervenuta, in tutto o in parte, il Ministro dello sviluppo economico può disporre, per una sola volta, un'ulteriore proroga del termine di esecuzione del programma per un periodo non superiore a dodici mesi, quando, sulla base di una specifica relazione, predisposta dal Commissario straordinario, sentito il comitato di sorveglianza, l'attuazione del programma richiede la prosecuzione dell'esercizio dell'impresa, senza pregiudizio per i creditori. Il provvedimento ministeriale di proroga è comunicato al Tribunale competente ai fini dell'esercizio delle proprie attribuzioni ai sensi del presente decreto.*».

— Si riporta il testo dell'art. 65-*bis* del citato decreto legislativo n. 270 del 1999, come modificato dalla presente legge:

«Art. 65-*bis (Misure per la salvaguardia della continuità aziendale).* — 1. In caso di reclamo previsto dall'art. 65, comma 2, sono prorogati i termini di durata del programma di cui all'art. 54 ed ai commissari straordinari è attribuito il potere di regolare convenzionalmente con l'acquirente dell'azienda o di rami di azienda, sentito il comitato di sorveglianza e previa autorizzazione ministeriale, modalità di gestione idonee a consentire la salvaguardia della continuità aziendale e dei livelli occupazionali nelle more del passaggio in giudicato del decreto che definisce il giudizio.

1-bis. *Ove in forza o per l'effetto di pronunce giurisdizionali sia dichiarata l'inefficacia della vendita di complessi aziendali, si applicano gli articoli 27 e da 54 a 66 in quanto compatibili; i termini per l'esecuzione del nuovo programma, di cui all'art. 27, comma 2, sono ridotti alla metà e decorrono dalla data di autorizzazione all'esecuzione del programma medesimo. A seguito della predetta autorizzazione il decreto di cui all'art. 73, se adottato, cessa di avere efficacia*».

— Si riportano gli articoli 27, da 54 a 66 e 73 del citato decreto legislativo n. 270 del 1999:

«Art. 27 *(Condizioni per l'ammissione alla procedura).* — 1. Le imprese dichiarate insolventi a norma dell'art. 3 sono ammesse alla procedura di amministrazione straordinaria qualora presentino concrete prospettive di recupero dell'equilibrio economico delle attività imprenditoriali.

2. Tale risultato deve potersi realizzare, in via alternativa:

a) tramite la cessione dei complessi aziendali, sulla base di un programma di prosecuzione dell'esercizio dell'impresa di durata non superiore ad un anno ("programma di cessione dei complessi aziendali");

b) tramite la ristrutturazione economica e finanziaria dell'impresa, sulla base di un programma di risanamento di durata non superiore a due anni ("programma di ristrutturazione");

b-*bis*) per le società operanti nel settore dei servizi pubblici essenziali anche tramite la cessione di complessi di beni e contratti sulla base di un programma di prosecuzione dell'esercizio dell'impresa di durata non superiore ad un anno ("programma di cessione dei complessi di beni e contratti").».

«Art. 54 *(Predisposizione del programma).* — 1. Il commissario straordinario, entro i sessanta giorni successivi al decreto di apertura della procedura, presenta al Ministero dell'industria un programma redatto secondo uno degli indirizzi alternativi indicati nell'art. 27, comma 2.

2. Il termine previsto dal comma 1 può essere prorogato dal Ministero dell'industria, per una sola volta e per non più di sessanta giorni, se la definizione del programma risulta di particolare complessità.

3. Della presentazione del programma e del provvedimento di proroga del relativo termine è data notizia, entro tre giorni, al tribunale che ha dichiarato lo stato di insolvenza, a cura del commissario straordinario.

4. La mancata presentazione del programma nel termine originario o prorogato costituisce causa di revoca del commissario.».

«Art. 55 *(Criteri di definizione del programma).* — 1. Il programma è redatto sotto la vigilanza del Ministero dell'industria ed in conformità degli indirizzi di politica industriale dal medesimo adottati, in modo da salvaguardare l'unità operativa dei complessi aziendali, tenuto conto degli interessi dei creditori.

1-*bis*. Ai fini dell'applicazione dell'art. 50-*bis*, il Ministro dello sviluppo economico adotta le direttive idonee ad assicurare che i programmi delle procedure siano coordinati e finalizzati alla salvaguardia dell'unità operativa dei complessi aziendali dell'impresa cedente e dell'impresa cessionaria.

2. Se il programma prevede il ricorso alla garanzia del Tesoro dello Stato di cui all'art. 2-*bis* del decreto-legge 30 gennaio 1979, n. 26, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 aprile 1979, n. 95, o ad altre agevolazioni pubbliche non rientranti fra le misure autorizzate dalla Commissione europea, esso deve conformarsi alle disposizioni ed agli orientamenti comunitari sugli aiuti di Stato per il salvataggio e la ristrutturazione di imprese in difficoltà.».

«Art. 56 *(Contenuto del programma).* — 1. Il programma deve indicare:

a) le attività imprenditoriali destinate alla prosecuzione e quelle da dismettere;

b) il piano per la eventuale liquidazione dei beni non funzionali all'esercizio dell'impresa;

c) le previsioni economiche e finanziarie connesse alla prosecuzione dell'esercizio dell'impresa;

d) i modi della copertura del fabbisogno finanziario, con specificazione dei finanziamenti o delle altre agevolazioni pubbliche di cui è prevista l'utilizzazione;

d-*bis*) i costi generali e specifici complessivamente stimati per l'attuazione della procedura, con esclusione del compenso dei commissari e del comitato di sorveglianza.

2. Se è adottato l'indirizzo della cessione dei complessi aziendali, il programma deve altresì indicare le modalità della cessione, segnalando le offerte pervenute o acquisite, nonché le previsioni in ordine alla soddisfazione dei creditori.

3. Se è adottato l'indirizzo della ristrutturazione dell'impresa, il programma deve indicare, in aggiunta a quanto stabilito nel comma 1, le eventuali previsioni di ricapitalizzazione dell'impresa e di mutamento degli assetti imprenditoriali, nonché i tempi e le modalità di soddisfazione dei creditori, anche sulla base di piani di modifica convenzionale delle scadenze dei debiti o di definizione mediante concordato.

3-*bis*. Le operazioni di cui ai commi 1 e 2 effettuate in attuazione dell'art. 27, comma 2, lettere *a)* e b-*bis*), in vista della liquidazione dei beni del cedente, non costituiscono comunque trasferimento di azienda, di ramo o di parti dell'azienda agli effetti previsti dall'art. 2112 del codice civile.».

«Art. 57 *(Autorizzazione all'esecuzione del programma).* — 1. L'esecuzione del programma è autorizzata dal Ministero dell'industria con decreto, sentito il comitato di sorveglianza, entro trenta giorni dalla sua presentazione.

2. Salvo quanto previsto dall'art. 58, il programma si intende comunque autorizzato se il Ministero non si pronuncia entro novanta giorni dalla presentazione.

3. Il termine previsto dal comma 2 è sospeso se il Ministero chiede chiarimenti, modifiche o integrazioni del programma; ad essi il commissario straordinario provvede entro trenta giorni dalla richiesta, a pena di revoca dall'incarico. Ulteriori richieste di chiarimenti, modifiche o integrazioni non hanno effetto sospensivo.

4. I termini di durata del programma stabiliti a norma dell'art. 27, comma 2, decorrono dalla data dell'autorizzazione.

4-*bis*. Se in prossimità della scadenza del programma, anche in caso di proroga dei termini di cui all'art. 66, la cessione non è ancora intervenuta, in tutto o in parte, il Ministro dello sviluppo economico può disporre, per una sola volta, un'ulteriore proroga del termine di esecuzione del programma per un periodo non superiore a dodici mesi, quando, sulla base di una specifica relazione, predisposta dal Commissario straordinario, sentito il comitato di sorveglianza, l'attuazione del

programma richiede la prosecuzione dell'esercizio dell'impresa, senza pregiudizio per i creditori. Il provvedimento ministeriale di proroga è comunicato al Tribunale competente ai fini dell'esercizio delle proprie attribuzioni ai sensi del presente decreto.».

«Art. 58 *(Autorizzazione all'esecuzione del programma in casi particolari)*. — 1. Se il programma prevede il ricorso a finanziamenti o agevolazioni pubbliche soggetti ad autorizzazione della Commissione europea in base alle disposizioni ed agli orientamenti comunitari sugli aiuti di Stato per il salvataggio e la ristrutturazione di imprese in difficoltà, i termini per l'autorizzazione del programma previsti dall'art. 57, commi 1 e 2, decorrono dalla data della decisione della Commissione stessa.

2. Nel caso di diniego dell'autorizzazione della Commissione europea, o se questa non è concessa nei centoventi giorni successivi alla presentazione del programma, il commissario straordinario presenta al Ministero dell'industria un nuovo programma che non preveda il ricorso ai finanziamenti e alle agevolazioni.

3. Il commissario straordinario provvede a norma del comma 2 entro trenta giorni, a pena di revoca dall'incarico. In rapporto al nuovo programma i termini previsti dall'art. 57, commi 2 e 3, sono ridotti della metà.».

«Art. 59 *(Comunicazione al tribunale del programma autorizzato)*. — 1. Il commissario straordinario trasmette entro tre giorni copia del programma autorizzato al tribunale, segnalando se esso contenga notizie o previsioni specifiche la cui divulgazione prima della scadenza potrebbe pregiudicarne l'attuazione.

2. Il giudice delegato dispone il deposito in cancelleria del programma, con esclusione delle parti in relazione alle quali siano ravvisabili esigenze di riservatezza a norma del comma 1. L'imprenditore insolvente e ogni altro interessato possono prendere visione ed estrarre copia del programma depositato, che reca l'indicazione della eventuale mancanza di parti per ragioni di riservatezza. La stessa copia è trasmessa entro dieci giorni dal deposito in cancelleria a cura del commissario straordinario a tutti i creditori a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo indicato a norma dell'art. 22, comma 2. Si applica l'art. 31-*bis*, terzo comma, del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, sostituendo al curatore il commissario straordinario.».

«Art. 60 *(Modifica o sostituzione del programma autorizzato)*. — 1. Nel corso dell'esecuzione del programma, il commissario straordinario può chiedere al Ministero dell'industria, indicandone le ragioni, la modifica del programma autorizzato o la sua sostituzione con un programma che adotta l'indirizzo alternativo fra quelli previsti nell'art. 27, comma 2.

2. La modifica o la sostituzione è autorizzata a norma degli articoli 57, comma 1, 58, comma 1, e 59. L'autorizzazione è inefficace se interviene dopo la scadenza del termine del primo programma autorizzato, ovvero, nel caso di sostituzione del programma di ristrutturazione con un programma di cessione dei complessi aziendali, se interviene dopo che è trascorso un anno dalla data di autorizzazione del primo programma.

3. Il termine di durata del programma modificativo o sostitutivo stabilito a norma dell'art. 27, comma 2, si computa in ogni caso a decorrere dalla data di autorizzazione del primo programma.

4. Nel caso di sostituzione di un programma di cessione dei complessi aziendali con un programma di ristrutturazione, le azioni proposte dal commissario straordinario in base alle disposizioni della sezione III del capo III del titolo II della legge fallimentare sono sospese sino a quando è in corso l'esecuzione del programma sostitutivo. Ai fini della fissazione dell'udienza per la eventuale prosecuzione del processo dopo la sospensione, l'istanza prevista dall'art. 297 del codice di procedura civile deve essere proposta entro sei mesi dalla cessazione dell'esecuzione del programma stesso.».

«Art. 61 *(Esecuzione del programma)*. — 1. Il commissario straordinario compie tutte le attività dirette all'esecuzione del programma autorizzato, fermo quanto stabilito dall'art. 42.

2. Il commissario straordinario presenta ogni tre mesi al Ministro dell'industria una relazione sull'andamento dell'esercizio dell'impresa e sulla esecuzione del programma.

3. Nei dieci giorni successivi al termine di scadenza del programma, il commissario presenta una relazione finale, con la quale illustra analiticamente gli esiti della sua esecuzione, specificando se gli obiettivi indicati nell'art. 27 siano stati o meno conseguiti.

4. Le relazioni sono sottoposte al parere del comitato di sorveglianza. Copia delle medesime e del parere del comitato è depositata entro tre giorni dal commissario presso la cancelleria del tribunale, ove qualunque interessato può prenderne visione ed estrarne copia. Il commissario straordinario trasmette una copia di ciascuna relazione periodica e della relazione finale a tutti i creditori a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo indicato a norma dell'art. 22, comma 2, entro dieci giorni dal deposito in cancelleria.».

«Art. 62 *(Alienazione dei beni)*. — 1. L'alienazione dei beni dell'impresa insolvente, in conformità delle previsioni del programma autorizzato, è effettuata con forme adeguate alla natura dei beni e finalizzate al migliore realizzo, in conformità dei criteri generali stabiliti dal Ministro dell'industria.

2. La vendita di beni immobili, aziende e rami d'azienda di valore superiore a euro 51.645 (lire cento milioni) è effettuata previo espletamento di idonee forme di pubblicità.

3. Il valore dei beni è preventivamente determinato da uno o più esperti nominati dal commissario straordinario.».

«Art. 63 *(Vendita di aziende in esercizio)*. — 1. Per le aziende e i rami di azienda in esercizio la valutazione effettuata a norma dell'art. 62, comma 3, tiene conto della redditività, anche se negativa, all'epoca della stima e nel biennio successivo.

2. Ai fini della vendita di aziende o di rami di azienda in esercizio, l'acquirente deve obbligarsi a proseguire per almeno un biennio le attività imprenditoriali e a mantenere per il medesimo periodo i livelli occupazionali stabiliti all'atto della vendita.

3. La scelta dell'acquirente è effettuata tenendo conto, oltre che dell'ammontare del prezzo offerto, dell'affidabilità dell'offerente e del piano di prosecuzione delle attività imprenditoriali da questi presentato, anche con riguardo alla garanzia di mantenimento dei livelli occupazionali.

4. Nell'ambito delle consultazioni relative al trasferimento d'azienda previste dall'art. 47 della legge 29 dicembre 1990, n. 428, il commissario straordinario, l'acquirente e i rappresentanti dei lavoratori possono convenire il trasferimento solo parziale dei lavoratori alle dipendenze dell'acquirente e ulteriori modifiche delle condizioni di lavoro consentite dalle norme vigenti in materia.

5. Salva diversa convenzione, è esclusa la responsabilità dell'acquirente per i debiti relativi all'esercizio delle aziende cedute, anteriori al trasferimento.».

«Art. 64 *(Cancellazione delle iscrizioni e trascrizioni)*. — 1. La cancellazione delle iscrizioni relative a diritti di prelazione e delle trascrizioni dei pignoramenti e dei sequestri conservativi sui beni trasferiti è ordinata dal Ministero dell'industria con decreto nei quindici giorni successivi al trasferimento.».

«Art. 65 *(Impugnazione degli atti di liquidazione)*. — 1. Contro gli atti e i provvedimenti lesivi di diritti soggettivi, relativi alla liquidazione dei beni di imprese in amministrazione straordinaria, è ammesso ricorso al tribunale in confronto del commissario straordinario e degli altri eventuali interessati.

2. Il tribunale decide in camera di consiglio con decreto soggetto a reclamo a norma dell'art. 739 del codice di procedura civile.

3. Il ricorso non ha effetto sospensivo.

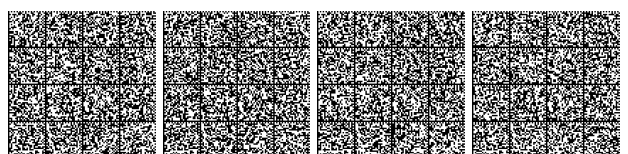
4. Nel caso di accoglimento dell'impugnazione proposta contro i decreti di cancellazione delle iscrizioni e delle trascrizioni, previsti dall'art. 64, il tribunale ordina al conservatore dei registri le rettifiche e le integrazioni conseguenti alla decisione assunta.».

«Art. 66 *(Proroga del termine di scadenza del programma di cessione dei complessi aziendali)*. — 1. Se alla scadenza del programma di cessione dei complessi aziendali, la cessione non è ancora avvenuta, in tutto o in parte, ma risultano in corso iniziative di imminente definizione, il commissario straordinario può chiedere al tribunale, con l'autorizzazione del Ministero dell'industria, sentito il comitato di sorveglianza, la proroga del termine di scadenza del programma.

2. La proroga può essere concessa una sola volta e per un periodo non superiore a tre mesi.

3. Il tribunale provvede con decreto motivato.

4. Alla scadenza del termine prorogato, il commissario straordinario presenta una ulteriore relazione a norma dell'art. 61, commi 3 e 4.».

«Art. 73 *(Cessazione dell'esercizio dell'impresa)*. — 1. Nei casi in cui è stato autorizzato un programma di cessione dei complessi aziendali, se nel termine di scadenza del programma, originario o prorogato a norma dell'art. 66, è avvenuta la integrale cessione dei complessi stessi, il tribunale, su richiesta del commissario straordinario o d'ufficio, dichiara con decreto la cessazione dell'esercizio dell'impresa.

2. Il decreto è affisso e comunicato al Ministero dell'industria e all'ufficio del registro delle imprese a cura del cancelliere. Contro di esso chiunque vi abbia interesse può proporre reclamo alla corte di appello nel termine di dieci giorni dall'affissione; la corte di appello provvede in camera di consiglio, sentito il commissario straordinario. Il reclamo non ha effetto sospensivo.

3. A far data dal decreto previsto dal comma 1 l'amministrazione straordinaria è considerata, ad ogni effetto, come procedura concorsuale liquidatoria.

4. La liquidazione degli eventuali beni residui acquisiti all'attivo è effettuata secondo le disposizioni previste dagli articoli 42, 62, 64 e 65.».

— Il testo del decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39 (Misure urgenti per la ristrutturazione industriale di grandi imprese in stato di insolvenza), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 dicembre 2003, n. 298.

— Si riporta il testo dell'art. 10, comma 2, del decreto legislativo 30 maggio 2008, n. 115 (Attuazione della direttiva 2006/32/CE relativa all'efficienza degli usi finali dell'energia e i servizi energetici e abrogazione della direttiva 93/76/CEE), come modificato dall'art. 4 del decreto legislativo 29 marzo 2010, n. 56:

«Art. 10 *(Disciplina dei servizi energetici e dei sistemi efficienti di utenza)*. — (*Omissis*).

2. In tale ambito, l'Autorità prevede meccanismi di salvaguardia per le realizzazioni avviate in data antecedente alla data di entrata in vigore del presente decreto, in particolare estendendo il regime di regolazione dell'accesso al sistema elettrico di cui al precedente periodo almeno ai sistemi il cui assetto è conforme a tutte le seguenti condizioni:

a) sono sistemi esistenti alla data di entrata in vigore del suddetto regime di regolazione, ovvero sono sistemi di cui, alla medesima data, sono stati avviati i lavori di realizzazione ovvero sono state ottenute tutte le autorizzazioni previste dalla normativa vigente;

b) hanno una configurazione conforme alla definizione di cui all'art. 2, comma 1, lettera *t)* o, in alternativa, connettono, per il tramite di un collegamento privato senza obbligo di connessione di terzi, esclusivamente unità di produzione e di consumo di energia elettrica nella titolarità del medesimo soggetto giuridico.».

Art. 3.

Misure finanziarie per interventi nei territori colpiti dagli eccezionali eventi meteorologici dei giorni 13 e 14 settembre 2015

1. Per l'anno 2015, per fare fronte ai danni causati dagli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni 13 e 14 settembre 2015 hanno colpito il territorio delle province di Parma e Piacenza, deliberati nella dichiarazione dello stato di emergenza adottata dal Consiglio dei ministri nella riunione del 25 settembre 2015 e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 228 del 1° ottobre 2015, l'obiettivo del patto di stabilità interno è ridotto di 4 milioni di euro per la provincia di Parma, di 6,5 milioni di euro per la provincia di Piacenza e di complessivi 3,679 milioni di euro ripartiti fra i comuni, interessati dall'evento, come indicato nella tabella A allegata al presente decreto. La riduzione degli obiettivi è operata a valere sugli spazi finanziari, che residuano dall'applicazione dell'articolo 1, comma 122-*bis*, della legge 13 dicembre 2010, n. 220, determinati dall'applicazione della sanzione di cui alla lettera *a)* del comma 26 dell'articolo 31 della legge 12 novembre 2011, n. 183, prevista in caso di mancato raggiungimento dell'obiettivo del patto di stabilità interno 2014, quantificati alla data del 24 settembre 2015; conseguentemente, per l'anno 2015, non trova applicazione il primo periodo del comma 122 dell'articolo 1 della citata legge n. 220 del 2010.

1-bis. *Per l'anno 2015, nel saldo valido ai fini del rispetto del patto di stabilità interno non sono considerate le spese sostenute dagli enti locali, a valere sull'avanzo di amministrazione e su risorse rivenienti dal ricorso al debito, per far fronte ai danni causati da eventi calamitosi verificatisi nell'anno 2015 per i quali sia stato deliberato dal Consiglio dei ministri lo stato di emergenza prima della data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. L'esclusione opera nel limite massimo degli spazi finanziari che residuano dall'applicazione del comma 1. Gli enti locali comunicano, entro il termine perentorio del 10 dicembre 2015, alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della protezione civile, secondo modalità individuate e pubblicate nel sito internet istituzionale del medesimo Dipartimento, gli spazi finanziari di cui necessitano per sostenere le spese di cui al primo periodo. Gli enti locali beneficiari dell'esclusione e l'importo dell'esclusione stessa sono individuati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da emanare entro il 16 dicembre 2015. Qualora la richiesta complessiva risulti superiore agli spazi finanziari disponibili, gli stessi sono attribuiti agli enti richiedenti in misura proporzionale alle rispettive richieste.*

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 122 e 122-*bis*, della legge 13 dicembre 2010, n. 220 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - Legge di stabilità 2011):

«Art. 1 *(Gestioni previdenziali. Rapporti con le regioni. Risultati differenziali. Fondi e tabelle)*. — (*Omissis*).

122. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali, sono definiti i criteri e le modalità di riduzione degli obiettivi annuali degli enti assoggettabili alla sanzione di cui alla lettera *a)* del comma 26 dell'art. 31 della legge 12 novembre 2011, n. 183, operata, in caso di mancato raggiungimento dell'obiettivo del patto di stabilità interno, a valere sul fondo di solidarietà comunale e sul fondo sperimentale di riequilibrio nonché sui trasferimenti erariali destinati alle province della Regione siciliana e della Sardegna. L'importo complessivo della riduzione degli obiettivi è commisurato agli effetti finanziari determinati dall'applicazione della predetta sanzione.

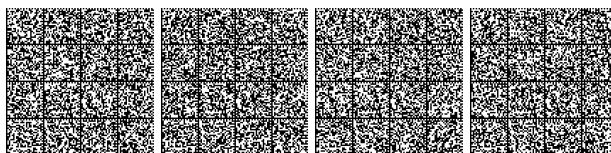
122-*bis*. Per l'anno 2015, per far fronte ai danni causati dalla tromba d'aria che l'8 luglio 2015 ha interessato i comuni di Dolo, Pianiga e Mira, l'obiettivo del patto di stabilità interno di ciascuno dei predetti comuni è ridotto, a valere sugli spazi finanziari di cui al secondo periodo del comma 122 e nei limiti degli stessi, di un importo sino a, rispettivamente, 5,2 milioni di euro, 1,1 milioni di euro e 1,2 milioni di euro. Qualora gli spazi finanziari di cui al primo periodo risultino inferiori a 7,5 milioni di euro, la riduzione dell'obiettivo di ciascun ente è proporzionalmente rideterminata. Nel 2015 sono corrispondentemente ridotti gli spazi finanziari per operare, ai sensi del comma 122, la riduzione dell'obiettivo del patto di stabilità interno degli enti locali. La riduzione dei predetti spazi finanziari opera prioritariamente con riferimento ai comuni.

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo dell'art. 31, comma 26, lettera *a)* della legge 12 novembre 2011, n. 183 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - Legge di stabilità 2012):

«Art. 31 *(Utilizzo diretto dei lavoratori titolari di strumenti di sostegno al reddito)*. — (*Omissis*).

26. In caso di mancato rispetto del patto di stabilità interno, l'ente locale inadempiente, nell'anno successivo a quello dell'inadempienza:

a) è assoggettato ad una riduzione del fondo sperimentale di riequilibrio o del fondo perequativo in misura pari alla differenza tra il risultato registrato e l'obiettivo programmatico predeterminato. Gli enti locali della Regione siciliana e della regione Sardegna sono assoggettati alla riduzione dei trasferimenti erariali nella misura indicata al primo periodo. In caso di incapienza dei predetti fondi gli enti locali sono tenuti a versare all'entrata del bilancio dello Stato le somme residue. La sanzione non si applica nel caso in cui il superamento degli obiettivi del patto di stabilità interno sia determinato dalla maggiore spesa per interventi realizzati con la quota di finanziamento nazionale e correlati ai finanziamenti dell'Unione europea rispetto alla media della corrispondente spesa del triennio precedente.».

Art. 4.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

TABELLA A

COMUNI DELLA PROVINCIA DI PARMA

Prov.	Comune	Importo totale
PR	Albareto	205.000,00
PR	Bardi	180.000,00
PR	Bedonia	74.000,00
PR	Calestano	50.000,00
PR	Compiano	20.000,00
PR	Palanzano	10.000,00
PR	Pellegrino	70.000,00
PR	Varsi	120.000,00

COMUNI DELLA PROVINCIA DI PIACENZA

Prov.	Comune	Importo totale
PC	Bettola	200.000,00
PC	Bobbio	170.000,00
PC	Farini	350.000,00
PC	Ferriere	450.000,00
PC	Lugagnano Val D'Arda	50.000,00
PC	Morfasso	150.000,00
PC	Piacenza	500.000,00
PC	Podenzano	100.000,00
PC	Ponte dell'Olio	220.000,00
PC	Pontenure	250.000,00
PC	Rivergaro	350.000,00
PC	San Giorgio Piacentino	50.000,00
PC	Travo	50.000,00
PC	Vigolzone	60.000,00

15A09048

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voriconazolo Teva Italia».

Estratto determina n. 1471/2015 dell'11 novembre 2015

Medicinale: VORICONAZOLO TEVA ITALIA

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l. - Via Messina, 38 - 20154 Milano

Confezione:

"200 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro

AIC n. 043238017 (in base 10) 197JN1 (in base 32)

Forma farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione.

Composizione: Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:

200 mg di voriconazolo.

Dopo la ricostituzione, ogni ml contiene 10 mg di voriconazolo. Dopo la ricostituzione è necessaria un'ulteriore diluizione prima della somministrazione.

Eccipienti:

Idrossipropilbetadex

Acido cloridrico (per la regolazione del pH)

Indicazioni terapeutiche: Il voriconazolo è un agente antimicotico triazolico ad ampio spettro ed è indicato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai 2 anni nei seguenti casi:

Trattamento dell'aspergillosi invasiva

Trattamento della candidemia in pazienti non neutropenici

Trattamento di infezioni gravi e invasive da Candida resistenti al fluconazolo (inclusa la C. krusei)

Trattamento di infezioni micotiche gravi causate da Scedosporium spp. e Fusarium spp.

Il voriconazolo deve essere somministrato principalmente a pazienti con infezioni a carattere progressivo che possono mettere in pericolo la vita del paziente stesso.

Profilassi di infezioni fungine invasive in pazienti ad alto rischio sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

"200 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro

AIC n. 043238017 (in base 10) 197JN1 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 85,07

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 140,40

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale VORICONAZOLO TEVA ITALIA è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VORICONAZOLO TEVA ITALIA è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: internista, ematologo o specialista in malattie infettive (RNRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A08791

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simestat».

Estratto determina n. 1474/2015 dell'11 novembre 2015

Medicinale: SIMESTAT.

Titolare A.I.C.: Simesa S.p.A. - Palazzo Ferraris - Via Ludovico il Moro 6/C - 20080 Basiglio (Milano) - Italia.

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 035884612 (in base 10) 127RL4 (in base 32);

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 035884624 (in base 10) 127RLJ (in base 32);

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 035884636 (in base 10) 127RLW (in base 32);

Confezione: «40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 035884648 (in base 10) 127RM8 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Simestat» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A08793

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Cymevene» e «Darilin».

Estratto determina V&A n. 2146 del 17 novembre 2015

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle sotto elencate specialità medicinali fino ad ora registrate a nome della società Recordati Industria chimica e farmaceutica S.p.A., con sede in via Civitali, 1 - Milano, con codice fiscale 00748210150.

CYMEVENE

Confezione AIC n. 027427018 - «500 mg/10 ml polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 10 ml;

DARILIN

Confezione AIC n. 035740012 - 60 compresse rivestite con film da 450 mg;

sono ora trasferite alla società: Roche S.p.A., con sede in Piazza Durante, 11, Milano, con codice fiscale 00747170157.

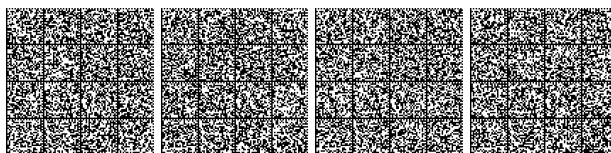
Stampati

Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto ed al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I termini dello smaltimento scorte non risultano applicabili in quanto il medicinale non è commercializzato.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A08881

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di gas medicinali per uso umano, rilasciata alla società Criosalento S.r.l., in Latina.

Con il provvedimento n. aG - 47/2015 del 17 novembre 2015 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di Gas Medicinali dell'officina farmaceutica sita in Latina (LT) via Pontina km 77 (loc. Borgo S. Michele), rilasciata alla Società Criosalento S.R.L.

15A08882

AUTORITÀ DI BACINO DEI FIUMI ISONZO, TAGLIAMENTO, LIVENZA, PIAVE, BRENTA-BACCHIGLIONE

Avviso relativo all'adozione del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino del fiume Livenza - prima variante e corrispondenti misure di salvaguardia.

Si rende noto che, in data 19 novembre 2015, il Comitato istituzionale dell'Autorità di bacino dei fiumi Isonzo, Tagliamento, Livenza, Piave, Brenta-Bacchiglione con delibera n. 1 ha adottato il Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino idrografico del fiume Livenza - prima variante - e le corrispondenti misure di salvaguardia.

Le norme di attuazione del Piano, con le relative cartografie, sono state poste in salvaguardia ai sensi dell'art. 65, comma 7 del D. Lgs. 152/2006 e sono entrate in vigore a seguito della pubblicazione della delibera n. 1/2015 sul sito www.adbve.it avvenuta in data 27 novembre 2015. Dalla suddetta data sono immediati vincolanti per le amministrazioni e gli enti pubblici, nonché per i soggetti privati.

Copia della delibera sarà, altresì, pubblicata nei bollettini ufficiali della Regione del Veneto e della Regione Autonoma del Friuli Venezia Giulia.

Il Piano è consultabile sul sito www.adbve.it

15A08893

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 16 novembre 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,7023
Yen	132,01
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,031
Corona danese	7,4610
Lira Sterlina	0,70580
Fiorino ungherese	311,90
Zloty polacco	4,2408
Nuovo leu romeno	4,4387
Corona svedese	9,3206
Franco svizzero	1,0791
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,3050
Kuna croata	7,6075
Rublo russo	70,7850
Lira turca	3,0922
Dollaro australiano	1,5110
Real brasiliano	4,1144
Dollaro canadese	1,4293
Yuan cinese	6,8330
Dollaro di Hong Kong	8,3109
Rupia indonesiana	14776,33
Shekel israeliano	4,1736
Rupia indiana	70,7613
Won sudcoreano	1257,58
Peso messicano	17,9456
Ringgit malese	4,7036
Dollaro neozelandese	1,6554
Peso filippino	50,644
Dollaro di Singapore	1,5253
Baht tailandese	38,565
Rand sudafricano	15,4300

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A09029

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 17 novembre 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0670
Yen	131,49
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,031
Corona danese	7,4613
Lira Sterlina	0,70170
Fiorino ungherese	311,64
Zloty polacco	4,2475
Nuovo leu romeno	4,4375
Corona svedese	9,3243
Franco svizzero	1,0806
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,2370

Kuna croata	7,6065
Rublo russo	69,8710
Lira turca	3,0593
Dollaro australiano	1,4960
Real brasiliano	4,0684
Dollaro canadese	1,4200
Yuan cinese	6,8045
Dollaro di Hong Kong	8,2700
Rupia indonesiana	14646,25
Shekel israeliano	4,1655
Rupia indiana	70,4322
Won sudcoreano	1247,07
Peso messicano	17,8880
Ringgit malese	4,6861
Dollaro neozelandese	1,6447
Peso filippino	50,339
Dollaro di Singapore	1,5175
Baht tailandese	38,365
Rand sudafricano	15,1915

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A09030

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 18 novembre 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0666
Yen	131,65
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,029
Corona danese	7,4608
Lira Sterlina	0,70090
Fiorino ungherese	310,94
Zloty polacco	4,2540
Nuovo leu romeno	4,4467
Corona svedese	9,3019
Franco svizzero	1,0838
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,2335
Kuna croata	7,6215
Rublo russo	69,3696
Lira turca	3,0550
Dollaro australiano	1,5028
Real brasiliano	4,0563
Dollaro canadese	1,4223
Yuan cinese	6,8054
Dollaro di Hong Kong	8,2669
Rupia indonesiana	14746,47
Shekel israeliano	4,1638
Rupia indiana	70,6304
Won sudcoreano	1247,90
Peso messicano	17,8707
Ringgit malese	4,6594
Dollaro neozelandese	1,6505
Peso filippino	50,341
Dollaro di Singapore	1,5185
Baht tailandese	38,392
Rand sudafricano	15,1537

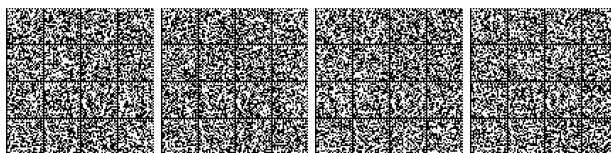
N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A09031

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 19 novembre 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0687
Yen	131,60
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,025
Corona danese	7,4603
Lira Sterlina	0,69980
Fiorino ungherese	310,26
Zloty polacco	4,2500
Nuovo leu romeno	4,4438
Corona svedese	9,3089
Franco svizzero	1,0893
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,2556
Kuna croata	7,6310
Rublo russo	69,4086
Lira turca	3,0433
Dollaro australiano	1,4925

Real brasiliano	4,0154
Dollaro canadese	1,4203
Yuan cinese	6,8244
Dollaro di Hong Kong	8,2829
Rupia indonesiana	14714,18
Shekel israeliano	4,1597
Rupia indiana	70,7800
Won sudcoreano	1241,54
Peso messicano	17,8206
Ringgit malese	4,6314
Dollaro neozelandese	1,6404
Peso filippino	50,259
Dollaro di Singapore	1,5129
Baht tailandese	38,324
Rand sudafricano	15,1806

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A09032

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 20 novembre 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0688
Yen	131,28
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,031
Corona danese	7,4602
Lira Sterlina	0,70100
Fiorino ungherese	309,96
Zloty polacco	4,2411
Nuovo leu romeno	4,4438
Corona svedese	9,2796
Franco svizzero	1,0844
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,2035
Kuna croata	7,6278
Rublo russo	69,3309
Lira turca	3,0165
Dollaro australiano	1,4825
Real brasiliano	3,9660
Dollaro canadese	1,4229
Yuan cinese	6,8239
Dollaro di Hong Kong	8,2833
Rupia indonesiana	14529,52
Shekel israeliano	4,1473
Rupia indiana	70,7492
Won sudcoreano	1234,46
Peso messicano	17,7282
Ringgit malese	4,5803
Dollaro neozelandese	1,6296
Peso filippino	50,231
Dollaro di Singapore	1,5093
Baht tailandese	38,199
Rand sudafricano	14,8862

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A09033

MINISTERO DELL'INTERNO

Conclusione del procedimento avviato nei confronti del Comune di Squinzano, ai sensi dell'articolo 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Con decreto del Ministro dell'interno del 12 novembre 2015, adottato ai sensi dell'art. 143, comma 7, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, si è concluso il procedimento avviato nei confronti del Comune di Squinzano.

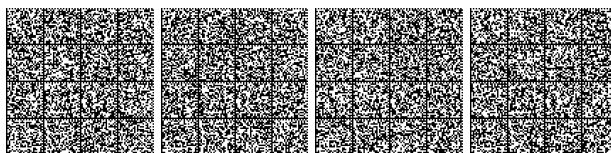
Il testo integrale del citato decreto è disponibile sul sito del Ministero dell'interno http://interno.it

15A08892

MINISTERO DELLA DIFESA

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'ex Centro Nodale d'Area ex Ponte Radio di «Col di Ul», in Ampezzo.

Con decreto interdirettoriale n. 255/3/5/2015 datato 23 settembre 2015 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato, dell'ex Centro Nodale d'Area ex Ponte Radio di "Col di Ul", sito nel Comune di Ampezzo (UD), riportato nel catasto del Comune censuario medesimo al foglio n. 32, particella n. 300, per una superficie complessiva di mq. 310, intestato al demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito.

15A08859

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di parte dell'ex fortificazione permanente «Mocchetta», in Gorizia.

Con decreto interdirettoriale n. 253/3/5/2015 datato 23 settembre 2015 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato di parte dell'ex fortificazione permanente denominata "Mocchetta", sita nel Comune di Gorizia (GO) in località "Lucinico", riportata nel catasto del Comune di Gorizia - Sezione di Lucinico al foglio n. 17 particelle n. 742/202 e 742/87 e al foglio n. 14 particella n. 742/45, per una superficie complessiva di mq. 2.509, intestata al demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito.

15A08860

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato del terreno demaniale costituente l'immobile «VDF/NAV - Zona Servizi», in Buccheri.

Con decreto interdirettoriale n. 249/3/5/2015 datato 23 settembre 2015 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato, del terreno demaniale costituente l'immobile denominato "VDF/NAV - Zona Servizi", sito nel Comune di Buccheri (SR) in località "Monte Lauro", riportato nel catasto del Comune censuario medesimo al foglio n. 41 particella n. 218, per una superficie complessiva di mq. 5.790, intestato al Demanio dello Stato - ramo Aeronautica.

15A08861

Concessione di ricompense al merito dell'Esercito.

Con decreto ministeriale n. 1238, datato 29 ottobre 2015, al Colonnello Franco Merlino, nato il 10 luglio 1966 a Modena, è stata concessa la croce di bronzo al merito dell'Esercito con la seguente motivazione: «Comandante della "Unità di Supporto alla Transizione - Centro", responsabile della manovra nella provincia di Herat e di Shindand, guidava le proprie unità con lungimirante determinazione e impareggiabile fermezza. In particolare, si adoperava, con somma perizia e non comune spirito di sacrificio, alla pianificazione e condotta delle operazioni delle Forze di sicurezza afghane, contribuendo a incrementare la sicurezza delle zone di confine con l'Iran e il Turkmenistan. Ufficiale che, animato da spiccato senso del dovere ed esemplare attaccamento al servizio, contribuiva a dare lustro all'Esercito Italiano in un contesto multinazionale». Herat (Afghanistan), settembre 2013 - febbraio 2014.

Con decreto ministeriale n. 1239, datato 29 ottobre 2015, al Colonnello Vincenzo Grasso, nato il 14 marzo 1964 a Roma, è stata concessa la croce di bronzo al merito dell'Esercito con la seguente motivazione: «Comandante della "Unità di Ricostruzione Provinciale di Herat", in un contesto caratterizzato da conflittualità e complessità socio-ambientali, si è imposto, con somma perizia, quale saldo punto di riferimento e autorevole interlocutore delle Autorità afghane, realizzando una efficace azione diplomatica e riuscendo a conquistare la piena fiducia della popolazione, soprattutto nel difficile passaggio di responsabilità della sicurezza alle Forze afghane. Splendido esempio di Ufficiale che contribuiva a mantenere altissimo il prestigio delle Forze Armate italiane». Herat (Afghanistan), settembre 2013 - febbraio 2014.

Con decreto ministeriale n. 1240, datato 29 ottobre 2015, al Tenente Colonnello Giovanni Piantadosi, nato il 24 luglio 1969 a Benevento, è stata concessa la croce d'oro al merito dell'Esercito con la seguente motivazione: «Comandante della "Unità delle Forze Speciali", nell'ambito dell'Operazione "ISAF" in Afghanistan, pianificava, organizzava e conduceva complesse attività di eccezionale valenza operativa. Con magistrale capacità di comando e somma perizia, garantiva l'arresto di alcuni capi degli insorti e la disarticolazione della loro rete, infliggendo un durissimo colpo all'attività insurrezionale. Ufficiale Incursore che, con la sua dedizione al servizio, ha contribuito ad accrescere il prestigio dell'Esercito in ambito interforze e internazionale». Herat (Afghanistan), ottobre 2013 - febbraio 2014.

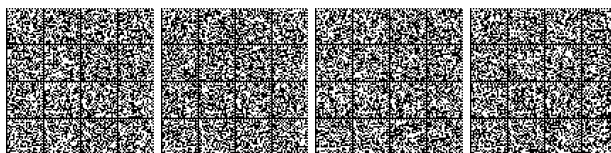
Con decreto ministeriale n. 1241, datato 29 ottobre 2015, al Colonnello Bruno Pisciotta, nato il 7 marzo 1969 a Udine, è stata concessa la croce d'oro al merito dell'Esercito con la seguente motivazione: «Comandante della Task Force "Genio", supportava con efficacia e magnifica iniziativa le unità di manovra e garantiva loro, in ogni circostanza, la libertà di manovra e movimento, prevenendo innumerevoli attentati contro le forze della coalizione lungo le arterie principali e secondarie del settore ovest. In particolare, nonostante la costante minaccia di ordigni esplosivi improvvisati e i frequenti scontri a fuoco, guidava personalmente sul terreno, con somma perizia, determinazione e incisiva azione di comando, i propri genieri in molteplici attività operative, riuscendo a incrementare la sicurezza sul territorio. Ufficiale Superiore che ha conferito lustro e prestigio all'Esercito Italiano in un contesto internazionale». Herat (Afghanistan), settembre 2013 - febbraio 2014.

Con decreto ministeriale n. 1242, datato 29 ottobre 2015, al Colonnello Mauro Sindoni, nato il 13 febbraio 1967 a Roma, è stata concessa la croce d'oro al merito dell'Esercito con la seguente motivazione: «Comandante della "Unità di Supporto alla Transizione – Sud", eseguiva con somma perizia l'impegnativa e delicata manovra di ripiegamento dalle proprie basi avanzate del sud dell'Afghanistan, pianificando e conducendo personalmente, con coraggio, fermezza e acume tattico, nonostante la pericolosità del compito affidato, una intensa e rischiosa attività operativa compiuta con pieno successo. Superba figura di Comandante che ha fortemente elevato l'immagine dell'Esercito Italiano nel delicato contesto internazionale». Farah (Afghanistan), agosto 2013 - novembre 2013.

Con decreto ministeriale n. 1243, datato 29 ottobre 2015, al Capitano Vincenzo Martella, nato il 28 dicembre 1976 a San Severo (FG), è stata concessa la croce di bronzo al merito dell'Esercito con la seguente motivazione: «Comandante di Compagnia delle Forze Speciali, si distingueva per l'incisiva ed efficace azione di comando durante la condotta della rischiosa e complessa operazione "Zindom e Janobee 29". In particolare, impiegava con coraggio ed energica lungimiranza i propri assetti, in stretta sinergia con le unità delle Forze Speciali afghane, contribuendo alla cattura di pericolosi elementi appartenenti all'insorgenza e al sequestro di ingenti quantitativi d'armi e munizionamento. Fulgido esempio di Ufficiale profondamente animato da senso del dovere che ha dato lustro all'Esercito Italiano e al Paese». Takht-e-Mamzan, provincia di Farah (Afghanistan), 22 settembre 2013.

Con decreto ministeriale n. 1244, datato 29 ottobre 2015, al Capitano Francesco Martinisi, nato il 18 novembre 1981 a Firenze, è stata concessa la croce di bronzo al merito dell'Esercito con la seguente motivazione: «Ufficiale incursore durante l'operazione denominata "Zindom e Janobee 13", evidenziava una straordinaria capacità di coordinamento e controllo, individuando e predisponendo con somma perizia, tempestive e intelligenti soluzioni tecnico-tattiche mirate a garantire le migliori condizioni di sicurezza e di impiego delle Forze Speciali. Il suo esemplare operato risultava determinante per la cattura di alcuni pericolosi esponenti legati all'insorgenza e per il sequestro di ingenti quantitativi d'armamento e munizionamento. Chiaro esempio di Ufficiale che, con assoluta dedizione al servizio, ha contribuito ad accrescere il prestigio dell'Esercito nel contesto interforze e multinazionale». Herat (Afghanistan), 22 settembre 2013.

Con decreto ministeriale n. 1245, datato 29 ottobre 2015, al Caporal Maggiore Capo Scelto Vincenzo Viglia, nato il 28 gennaio 1975 a Palermo, è stata concessa la croce d'argento al merito dell'Esercito con la seguente motivazione: «Esperto Guastatore impiegato nel corso di una operazione di bonifica di una delle più importati arterie stradali dell'Afghanistan, a seguito di una violenta imboscata perpetrata da insorti con l'impiego di armi portatili e razzi, sprezzante del pericolo e con estremo coraggio, manteneva la posizione riuscendo a fornire via radio al dispositivo di sicurezza le indispensabili informazioni per l'individuazione delle sorgenti di fuoco nemiche al fine di neutralizzare la minaccia e garantire il prosieguo della missione. Fulgida figura di militare che ha elevato il prestigio dell'Esercito Italiano». Herat (Afghanistan), 27 ottobre 2013.

Con decreto ministeriale n. 1246, datato 29 ottobre 2015, al Generale di Brigata Giovanni Maria Iannucci, nato il 20 settembre 1964 a Varese, è stato croce d'oro al merito dell'Esercito con la seguente motivazione: «Ufficiale Generale dalle superbe capacità, conduceva importantissime attività di mediazione tra la dirigenza militare afghana e pachistana, tese a ridurre gli scontri di confine fra gli eserciti dei due paesi, emergendo per sagacia, equilibrio e non comuni doti di diplomazia, ottenendo, per le qualità dimostrate, l'incarico di Capo di Stato Maggiore del Comando ISAF, previsto nel grado di Generale di Corpo d'Armata. In tale veste, dirigeva magistralmente lo Staff di livello strategico posto alle sue dipendenze, in un momento caratterizzato da notevole incertezza politica e in continua evoluzione e trasformazione, riscontrando il vivo apprezzamento di tutta la catena di Comando e Controllo alleata. Esempio di Ufficiale Generale di straordinarie e innate virtù, portava considerevole lustro alla Nazione in un ambito internazionale di altissima visibilità». Kabul (Afghanistan), 25 settembre 2014.

Con decreto ministeriale n. 1247, datato 29 ottobre 2015, al Colonnello Carlo Emiliani, nato il 28 febbraio 1964 a Viterbo, è stata concessa la croce di bronzo al merito dell'Esercito con la seguente motivazione: «Ufficiale superiore impiegato nell'Operazione KFOR, ha posto in essere una produzione di studi e documenti di politica militare che hanno evitato violente spiralizzazioni in Kosovo. Con audace spirito d'iniziativa, individuava innovative soluzioni organizzative e di gestione per favorire un quadro di situazione atto ad evitare l'escalation di crisi nel nord del Paese, contribuendo a orientare il futuro della missione e della postura nazionale al mutato scenario operativo. Splendido dirigente e guida carismatica, ha contribuito a conferire lustro e prestigio all'Esercito». Pristina (Kosovo), 2 settembre 2014.

15A08825

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Carprofelican 50 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti».

Estratto del provvedimento n. 711 del 29 ottobre 2015

Medicinale veterinario CARPROFELICAN 50 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti (A.I.C. n. 104530)

Titolare A.I.C.: Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7 3421 TV Oudewater (Paesi Bassi)

Oggetto del provvedimento:

Numero Procedura Europea:

NL/V/0175/001/IB/001

NL/V/0175/001/IB/002

Si autorizza:

1) Il periodo di validità del medicinale veterinario come confezionato per la vendita di 24 mesi;

2) L'aggiunta di due nuove confezioni e precisamente:

Scatola con 5 fiale da 20 ml (A.I.C. n. 104530023)

Scatola con 10 filiale da 20 ml (A.I.C. n. 104530035)

Le variazioni sopra indicate comportano la modifica delle sezioni 6.3, 6.5 e 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, come di seguito indicato:

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi da 20 ml di vetro (Tipo *I)*, colore giallo ambra, con tappo in gomma bromobutilica e ghiera di alluminio.

Confezioni multiple da 5 fiale da 20 ml e da 10 fiale da 20 ml.

I flaconi sono confezionati in una scatola di cartone.

Non tutte le confezioni potrebbero essere commercializzate.

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Scatola con 1 fiala da 20 ml A.I.C. n. 104530011

Scatola con 5 fiale da 20 ml A.I.C. n. 104530023

Scatola con 10 fiale da 20 ml A.I.C. n. 104530035

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A08834

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Emedog 1 mg/ml soluzione iniettabile per cani».

Decreto n. 175 del 30 ottobre 2015

Medicinale veterinario EMEDOG, 1 mg/ml soluzione iniettabile per cani.

Titolare A.I.C.: la società Laboratoire TVM 57 Rue des Bardines 63370 Lempdes, Francia.

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Haupt Pharma Livron Rue du Comte de Sinard 26250 Livron Sur Drôme, Francia.

Procedura decentrata n. FR/V/0281/001/DC.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.: scatola da 5 fiale - A.I.C. n. 104798018.

Composizione: un ml di soluzione contiene:

principio attivo: Apomorfina 1,0 mg (corrispondente a 1,17 mg di apomorfina cloridrato emiidrato);

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: cani.

Indicazioni terapeutiche: induzione dell'emesi.

Validità:

del medicinale veterinario confezionato per la vendita: tre anni;

dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente dopo l'apertura.

Tempi di attesa: non pertinente.

Regime di dispensazione: solo per uso veterinario. La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario. Non per la vendita al pubblico. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

15A08839

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Prascend 1 mg compresse per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano».

Estratto del provvedimento n. 714 del 3 novembre 2015

Medicinale veterinario PRASCEND 1 mg compresse per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Confezioni A.I.C. n. 104134.

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH rappresentata in Italia dalla ditta Boehringer Ingelheim Italia S.p.a., con sede in via Lorenzini n. 8 - 20139 Milano.

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea: DE/V/0130/IB/011/G.

Si autorizza l'estensione del periodo di validità del medicinale veterinario come confezionato per la vendita da due anni a tre anni.

La variazione sopra indicata comporta la modifica della sezione 6.3 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, come di seguito indicato: Riassunto delle caratteristiche del prodotto; 6.3 Periodo di validità.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: tre anni.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A08840

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Domanda di modifica della denominazione registrata «Huile D'Olive D'Aix-En-Provence»

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea – serie C 372 del 10 novembre 2015 a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di modifica, presentata dalla Francia ai sensi dell'art. 53 del Reg. (UE) 1151/2012, del disciplinare della denominazione registrata, per il prodotto entrante nella categoria "Oli e grassi (burro, margarina, olio ecc)" - "Huile D'Olive D'Aix-En-Provence".

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica – PQAI IV, via XX Settembre n. 20 – Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

15A08891

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Abilitazione all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti di terra rilasciata alla «Certifor S.r.l.», in Genova.

Con decreto del Direttore generale della Direzione generale per l'impresa e l'internazionalizzazione, visto il decreto del Presidente della Repubblica del 22 ottobre 2001, n. 462, e la direttiva del Ministero delle attività produttive dell'11 marzo 2002, esaminata la documentazione e la domanda presentata, è abilitato a decorrere dalla data del 23 ottobre 2015 il seguente organismo: Certifor S.r.l., via F. Avio n. 2/1 - Genova.

Installazione e dispositivi di protezione contro lo scariche atmosferiche.

Impianti di messa a terra di impianti alimentati fino a 1000 V.

L'abilitazione ha una validità quinquennale dalla data di emissione del decreto.

15A08822

Abilitazione all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti di terra rilasciata alla «Iriense Verifiche S.r.l.», in Voghera.

Con decreto del Direttore generale della Direzione generale per l'impresa e l'internazionalizzazione, visto il decreto del Presidente della Repubblica del 22 ottobre 2001, n. 462, e la direttiva del Ministero delle attività produttive dell'11 marzo 2002, esaminata la documentazione e la domanda presentata, è abilitato a decorrere dalla data del 23 ottobre 2015 il seguente organismo: Iriense Verifiche S.r.l.s., corso XVII Marzo n. 6 - Voghera (Pavia).

Installazione e dispositivi di protezione contro lo scariche atmosferiche.

Impianti di messa a terra di impianti alimentati fino a 1000 V.

Impianti di messa a terra di impianti alimentati con tensione oltre 1000 V.

L'abilitazione ha una validità quinquennale dalla data di emissione del decreto.

15A08823

Rinnovo dell'abilitazione all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti di messa a terra di impianti elettrici rilasciata alla «IE.DI.GE. Engineering s.r.l.», in Bari.

Con decreto del Direttore generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, per la vigilanza e la normativa tecnica, emanato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica del 22 ottobre 2001, n. 462, è rinnovata per ulteriori cinque anni l'abilitazione, al sottonotato organismo: IE.DI.GE. Engineering S.r.l., via De Rossi n. 114 - Bari.

L'abilitazione ha una validità quinquennale dalla data dell'8 settembre 2015.

15A08824

Espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico degli immobili siti nei Comuni di Muro Lucano e di Castelgrande nell'ambito del progetto n. 39/60/COM/6057/03-01 «strada di collegamento dell'abitato di Muro Lucano con la S.S. 401 Ofantina» 3° lotto 1º stralcio.

Con decreto n. 1445 del 28 ottobre 2015 del Commissario *ad acta* ex art. 86 legge n. 289/02, ing. Filippo D'Ambrosio, è stata dichiarata, nell'ambito del progetto n. 39/60/COM/6057/03-01 "strada di collegamento dell'abitato di Muro Lucano con la S.S. 401 Ofantina" 3° lotto 1° stralcio - l'espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico, autorizzandone il trasferimento del diritto di proprietà, degli immobili:

Siti in Muro Lucano (PZ) foglio 28, particelle n. 396 ex 24 di mq. 39 e n. 398 ex 30 di mq. 594 - indennità liquidata €. 1.723,11 - ditta Rendina Rosa;

Siti in Muro Lucano (PZ) foglio 30 particella n, 422 ex 26 di mq. 1.432 - indennità liquidata €. 4.725,78 - ditta Iacullo Gerardo;

Siti in Muro Lucano (PZ) foglio 30 particelle n. 423 ex 32 di mq. 817, n. 426 ex 150 di mq. 508 e foglio 41 particelle n. 302 ex 2 di mq. 2.205 e n. 304 ex 288 di mq. 2.260 - indennità liquidata €. 12.679,36 - ditta Perillo Maria;

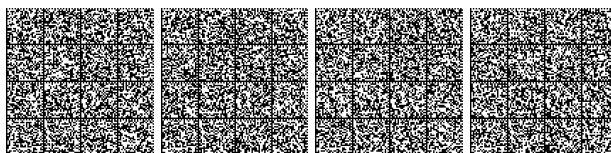
Siti in Muro Lucano (PZ) foglio 41 particelle n. 321 ex 50 di mq. 1.226 e n. 325 ex 79 di mq. 216 - indennità liquidata €. 4.864,17 - ditta Rendina Carmela;

Siti in Muro Lucano (PZ) foglio 45 particella n. 1201 ex 549 di mq. 1.239 - indennità liquidata €. 1,928,16 - ditta Farenga Felice;

Siti in Castelgrande (PZ) foglio 20 particella n. 419 ex 20 di mq. 8.285 - indennità liquidata €. 13.535,70 - ditta Bologna Gerardo e Giorgio Giuseppina.

Il citato decreto è notificato agli interessati, registrato, trascritto e volturato a cura della Società Areateknica s.r.l..

L'opposizione del terzo è proponibile entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente comunicato. Decorso tale termine in assenza di impugnazioni, anche per il terzo l'indennità resta fissata nella somma liquidata.

15A08863

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo alla legge 26 novembre 2015, n. 188, recante: «Ratifica ed esecuzione dell'Accordo sul trasferimento e la messa in comune dei contributi al Fondo di risoluzione unico, con Allegati, fatto a Bruxelles il 21 maggio 2014, con processo verbale di ratifica, fatto a Bruxelles il 22 aprile 2015». (Legge pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* – Serie generale – n. 277 del 27 novembre 2015).

Nel titolo della legge citata in epigrafe, riportato sia nel Sommario che alla pag. 2, prima colonna, della sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, dove è scritto: "…il 21 maggio 2014, con processo verbale di *ratifica*, fatto a Bruxelles il 22 aprile 2015.", leggasi: "…il 21 maggio 2014, con processo verbale di *rettifica*, fatto a Bruxelles il 22 aprile 2015.".

15A09119

LOREDANA COLECCHIA, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-279) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

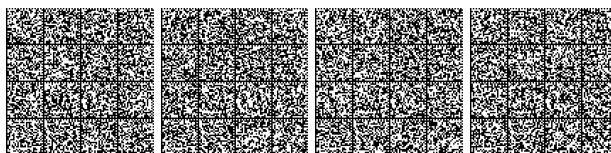
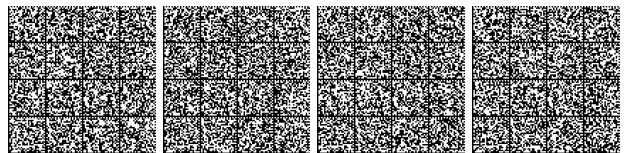
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.